

III  
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

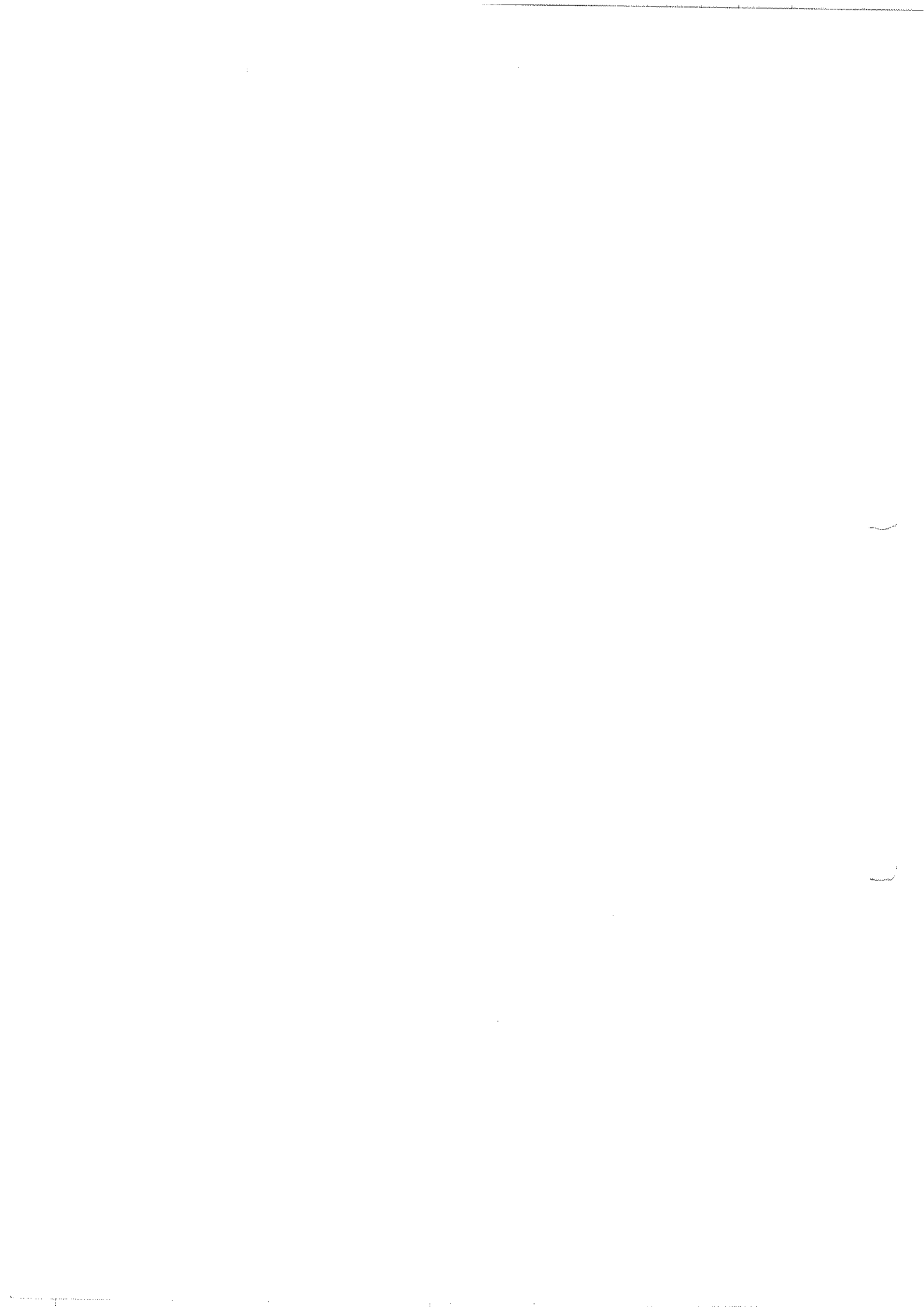
Asunto: ACCIÓN DE ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA

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



219  
dosado  
d. de  
may

CAUSA No. 17981-2022-04853

**Ab. SONIA RAMÍREZ AVALOS**  
**JUEZ UNIDAD JUDICIAL DE FAMILIA, MUJER, NIÑEZ Y**  
**ADOLESCENCIA CON SEDE EN LA PARROQUIA QUITUMBE,**  
**DISTRITO METROPOLITANO DE QUITO - PICHINCHA**

MAURICIO QUIÑONEZ MENDOZA, GLENDA EULALIA GARCÍA SOLÍS, RAÚL EDUARDO BARBA SOLÍS, RAFAEL MORALES ASTUDILLO, CHRISTIAN EDUARDO DÁVALOS CARRERA, ROSA LASTENIA LUPERCIO SIRANAULA y DIANA ESTEFANÍA ESCOBAR ESCOBAR, dentro de la **Causa No. 17981-2022-04853**, nos dirigimos a usted para decir lo siguiente:

**PRIMERO.-** En atención a la providencia comunicada el 10 de agosto del 2023, la atendemos comedidamente proporcionando el nombre del representante legal de la institución pública accionada, el Ministro de Salud Pública del Ecuador, Doctor **JOSE LEONARDO RUALES ESTUPIÑAN**, cuya cédula de ciudadanía o N.U.I. (Numero Unico de Identificacion es: **1704188372**. Notifique además al Procurador General del Estado, **JUAN CARLOS LARREA VALENCIA** con cédula de ciudadanía 0912018371

**SEGUNDO.-** Reiteramos nuestra SOLICITUD hecha en escrito que antecede, que de acuerdo al Art. 132, Numeral 2 del Código Orgánico de la Función Judicial, se oficie a la Fiscalía General del Estado, para que inicie la investigación penal por el incumplimiento de la sentencia.

Continuaremos recibiendo las notificaciones que nos correspondan en los casilleros electrónicos de los actores que hemos indicado, y en el Casillero Electrónico de nuestro defensor legal: **sirtuino@gmail.com** y en **contacto@williamsanchezaveiga.org** y sin perjuicio de ello también en el **casillero judicial físico 1784** del Palacio de Justicia de Quito.

A pedido de los peticionarios,



**Ab. William Sánchez Aveiga**  
Reg. Foro Ab. 09-2013-736

9/10/23



210410970-DF

# FUNCION JUDICIAL

## CORTE PROVINCIAL DE JUSTICIA DE PICHINCHA ESCRITOS COMPLEJO JUDICIAL SUR

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

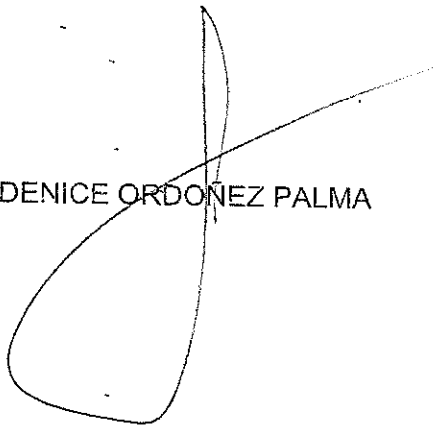
Recibido el día de hoy, miércoles dieciseis de agosto del dos mil veintitres, a las quince horas y dieciocho minutos, presentado por QUIÑONEZ MENDOZA MAURICIO EDILBERTO Y OTROS, quien presenta:

PROVEER ESCRITO,

En cero(0) fojas y se adjunta los siguientes documentos:

1) Escrito (ORIGINAL )

VALERIA DENICE ORDONEZ PALMA



Asignado a: PATRICIA JIMENA PAZMIÑO ARMIJOS(GESTOR DE ARCHIVO)

Memorando Nro. MSP-DNVE-2023-0118-M

Quito, D.M., 15 de febrero de 2023

**PARA:** Srta. Mgs. Mishel Andrea Mancheno Dávila  
Directora de Patrocinio

**ASUNTO:** RESPUESTA: Proceso No. 17981-2022-04853 presentada por GLENDA EULALIA GARCÍA SOLÍS y otros

De mi consideración:

En atención al memorando No. MSP-DN-2023-0431-M, de 02 de febrero de 2023 referente a "RESPUESTA: Proceso No. 17981-2022-04853 presentada por GLENDA EULALIA GARCÍA SOLÍS y otros", que en su parte pertinente señala:

"(...) Con este antecedente, mediante memorando Nro.MSP-SVPCS-2023-0216-M suscrito por el responsable del INSPI remite la siguiente respuesta en relación a pregunta del documento COMPLETO donde conste que el virus llamado SARSCoV-2 /COVID-19 ha sido secuenciado, o caso contrario indíquenos si no ha sido secuenciado".

Me permito poner en su conocimiento, la respuesta remitida por el INSPI mediante el Oficio Nro. INSPI-DE-2023-0085-O, del 13 de febrero de 2023, informe elaborado y suscrito por el CRN de Influenza y otros virus respiratorios y la Dirección de Laboratorios de Vigilancia Epidemiológica y Referencia Nacional del INSPI.

Particular que comunico para los fines pertinentes.

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente,

*Documento firmado electrónicamente*

Dr. Carlos Vinicio Chiluisa Guacho PhD.  
**DIRECTOR NACIONAL DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA**

Referencias:  
- MSP-DP-2023-0431-M

Anexos:  
- registro\_plataforma\_gsaid.pdf  
- msp-svpcs-2023-0041-e\_respuesta\_inspi.pdf  
- informe\_sars\_cov.pdf  
- msp-dnve-2023-0094-m\_respuesta.pdf

Copia:  
Srta. Med. Mónica Patricia Escobar Naranjo  
Especialista del Sistema Integral de Vigilancia 1

me



Firmado electrónicamente por:  
CARLOS VINICIO  
CHILUISA GUACHO



21  
Asociado  
cont.  
no

Oficio Nro. INSPI-DE-2023-0085-O

Guayaquil, 10 de febrero de 2023

**Asunto:** Respuesta:TRASLADO ADMINISTRATIVO: Proceso No. 17981-2022-04853 presentada por GLENDA EULALIA GARCÍA SOLÍS y otros

Señor Doctor  
Raúl Francisco Pérez Tasigchana PhD.  
Subsecretario Nacional de Vigilancia, Prevención y Control de la Salud  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA  
En su Despacho

De mi consideración:

En referencia al Memorando Nro. MSP-SVPCS-2023-0216-M en el que se solicita: "*I.- Remitamos copia certificada del documento COMPLETO donde conste que el virus llamado SARS-CoV-2 /COVID-19 ha sido secuenciado, o caso contrario indiquenos si no ha sido secuenciado*"

Se adjunta informe elaborado y suscrito por el CRN de Influenza y otros virus respiratorios y la Dirección de Laboratorios de Vigilancia Epidemiológica y Referencia Nacional del INSPI.

Particular que comunico para los fines pertinentes.

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente,

*Documento firmado electrónicamente*

Dr. Jorge Edwin Bejarano Jaramillo.  
DIRECTOR EJECUTIVO.

Referencias:

- INSPI-DE-2023-0080-E

Anexos:

- msp-dp-2023-0023-m\_solicitud.pdf  
- 2022-12064-e-1\_oficio.pdf  
- soporte00733354001675452323.pdf  
- informe\_sars\_cov20763318001676068278.pdf

Copia:

Señor Doctor  
Carlos Vinicio Chiluisa Guacho PhD.  
Director Nacional de Vigilancia Epidemiológica  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Señor Biólogo  
Leandro Dario Patiño Patiño, PhD.  
Coordinador General Técnico(Encargado)

Señor Licenciado  
Diego Omar Morales Viteri, Mgs.  
Director Técnico de Laboratorios de Vigilancia Epidemiológica y Referencia Nacional.

**Oficio Nro. INSPI-DE-2023-0085-O**

**Guayaquil, 10 de febrero de 2023**

Señorita Licenciada  
Maritza Del Carmen Olmedo Herrera  
Responsable del CRN de Influenza y otros virus Respiratorios.

mo/dm/ps/lp



Firmado electrónicamente por:  
**JORGE EDWIN  
BEJARANO JARAMILLO**

Instituto Nacional de Investigación  
en Salud Pública INSPI - Dr. Leopoldo Izquieta Pérez  
Dirección: Av. Julian Coronel 905 entre Esmeraldas y José Mascote.  
Código postal: 090150 / Guayaquil - Ecuador  
Teléfono: 593 2 288096 - 2281200 - 2382281 - 2399535  
Fax: 593 04 2736189



2023  
José María  
Vera  
08/02

Guayaquil, 10 febrero de 2023.

## INFORME DE REQUERIMIENTO DE SECUENCIACIÓN GENÓMICA DE SARS-CoV-2

### 1. Antecedentes



En referencia al Memorando Nro. MSP-SVPCS-2023-0216-M en el que indica: "solicitar información que de acuerdo con la Ley Orgánica de Transparencia y acceso a la información Pública (LOTAIP) relacionada con la COVID-19 y vacunación, con el siguiente detalle:

**1.- Remitamos copia certificada del documento COMPLETO donde conste que el virus llamado SARSCoV-2 /COVID-19 ha sido secuenciado, o caso contrario indíquenos si no ha sido secuenciado.**

Con este contexto, me permito solicitar de la manera más cordial se remita a este despacho la respuesta al requerimiento ciudadano, así como toda la información de descargo referente al requerimiento realizado que denote la gestión de esta Cartera de Estado".

### 2. Respuesta

La secuenciación del primer genoma del SARS-CoV-2 fue realizada y anunciada en China el 12 de enero de 2020. A la fecha, a nivel global se han reportado aproximadamente 14'907.169 de genomas virales. En Ecuador, hasta la semana epidemiológica 5 del año 2023 se han secuenciado 9.598 genomas virales, 6.643 han sido secuenciados por el INSPI. Las secuencias de todos estos genomas se encuentran disponibles en el repositorio de libre acceso GISAID.

Elaborado por:	Revisado y Aprobado por:
 Firmado electrónicamente por: MARITZA DEL CARMEN OLMEDO HERRERA	 Firmado electrónicamente por: DIEGO OMAR MORALES VITERI
Lcda. Maritza Olmedo	Lcdo. Diego Morales, Mgs.
Responsable Técnico del Centro de Referencia Nacional de Influenza y Otros Virus Respiratorios	Director Técnico de Laboratorio de Vigilancia Epidemiológica y Referencia Nacional

Instituto Nacional de Investigación  
en Salud Pública INSPI - Dr. Leopoldo Izquieta Pérez

Dirección: Av. Julian Coronel 905 entre Esmeraldas y José Mascote.

Código postal: 090150 / Guayaquil - Ecuador

Teléfono: 593 2 2288096 - 2281200 - 2282281 - 2399533

Fax: 593 04 2239189

www.investigacionosalud.gob.ec - www.inspilio.gob.ec



República  
del Ecuador







Código  
venta  
2023

**Memorando Nro. MSP-DNEPCET-2023-0607-M**

**Quito, D.M., 11 de abril de 2023**

**PARA:** Srta. Mgs. Mishel Andrea Mancheno Dávila  
**Directora de Patrocinio**

**ASUNTO:** Con relación a: Proceso No. 17981-2022-04853

De mi consideración:

En referencia al memorando Nro. MSP-DP-2023-0950-M, de 16 de marzo de 2023, suscrito por la Dirección de Patrocinio, en el cual se hace referencia al Proceso Nro. 27981-2022-04853 para solicitar información que de acuerdo con la Ley Orgánica de Transparencia y acceso a la información Pública (LOTAIP) relacionada con la COVID-19 y vacunación, con el siguiente detalle:

(...) "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 documental, 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"(...).

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.

Con relación al punto 7, en la gestión documental de esta Dirección Nacional no se cuenta con los contratos íntegros, sin embargo, sugiero que, de acuerdo con las atribuciones y responsabilidades descritas en la REFORMA INTEGRAL a la "REFORMA AL ESTATUTO ORGÁNICO SUSTITUTIVO DE GESTIÓN ORGANIZACIONAL POR PROCESOS DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA". se le solicite a la DIRECCIÓN DE GESTIÓN DOCUMENTAL Y ATENCIÓN AL USUARIO los contratos íntegros certificados.

Además, se informa que esta Cartera de Estado no ha adquirido las vacunas JOHNSON & JOHNSON.

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente,

*Documento firmado electrónicamente*

Sr. Jaen Carlos Cagua Ordoñez  
**DIRECTOR NACIONAL DE ESTRATEGÍAS DE PREVENCIÓN Y CONTROL PARA  
ENFERMEDADES TRANSMISIBLES**

**Memorando Nro. MSP-DNEPCET-2023-0607-M**

**Quito, D.M., 11 de abril de 2023**

**Referencias:**

- MSP-DNVE-2023-0233-M

**Anexos:**

- msp-dp-2023-0023-m\_solicitud0949753001680542412.pdf  
- 2022-12064-e-1\_oficio0946546001680542422.pdf  
- msp-dnve-2023-0094-m\_respuesta0003863001680542435.pdf  
- registro\_plataforma\_gsaid0041853001680542446.pdf

**Copia:**

Sra. Lcda. Cristina Anabel Jácome Olivo  
Directora Nacional de Inmunizaciones

Sr. Dr. Raúl Francisco Pérez Tasigchana PhD.  
Subsecretario Nacional de Vigilancia, Prevención y Control de la Salud

Srta. Mgs. Cecilia Ivonne Ortiz Yepez  
Directora de Gestión Documental y Atención al Usuario



Firmado electrónicamente por:  
JAEN CARLOS CAGUA  
ORDONEZ



00058-A-2021

## SECOND AMENDMENT TO THE MANUFACTURING AND SUPPLY AGREEMENT

THIS SECOND AMENDMENT TO THE MANUFACTURING AND SUPPLY AGREEMENT (this "Second Amendment") is entered into this 17 day of november 2021 (the "Second Amendment 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 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 "Original COVAX MSA") and as amended on 17 August 2021 (the "First Amendment") (the First Amendment and Original COVAX MSA are collectively referred to herein as the "COVAX MSA") in respect of the supply by Pfizer to Purchaser of Products;

WHEREAS, the Parties desire to enter into this Second 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 Second 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 **Attachments.** Attachment B (Delivery Schedule and Price) of the COVAX MSA shall be deleted in its entirety and replaced with Attachment B of this Second 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 Second 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

00058-A-2021

Second Amendment or the COVAX 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 Second Amendment, or claim arising out of or in connection with this Second 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 Second 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 Second 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.]*



00058A - 2021



IN WITNESS WHEREOF, the Parties hereto have caused this Second Amendment to be duly executed and delivered as of the Second Amendment Effective Date.

**PFIZER OVERSEAS LLC**

By:  DocuSigned by:

Name: Michelle Akande

Title: Vice President

**MINISTRY OF PUBLIC HEALTH OF ECUADOR**

By:  XIMENA PATRICIA GARZON VILLALBA

Name: Dr. Ximena Patricia Garzón Villalba PhD

Title: Minister of Public Health

18 NOV. 2021







00058-A-2021

Attachment B - Delivery Schedule and Price

	Second Quarter Doses	Reallocated Third Quarter Doses (to be delivered in Fourth Quarter)	Fourth Quarter Doses
Doses allocated	379,080 doses of Product	349,830	1,008,540
Price per dose	\$12.00	\$12.00	\$12.00



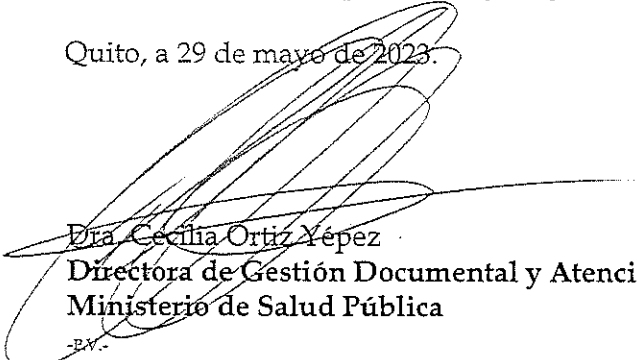
*276*  
*Cecilia*  
*Ortiz*  
*Yépez*

CERTIFICO que las 3 fojas que anteceden guardan conformidad con el documento oficializado por la Dirección de Gestión Documental y Atención al Usuario con No. 00058-A-2021, "Segunda enmienda del Acuerdo de fabricación y suministro de Pfizer", firmado de forma electrónica por parte de la Sra. Michelle Akande - Vice President.; 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-00058-A-2021; y, foja 3: Anexo.

Quito, a 29 de mayo de 2023.

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

-BY-

## Ministerio de Salud Pública

Dirección: Av. Guatamba Ñan y Av. Amarillo Ñan  
Código postal: 170148 / Quito Ecuador  
Teléfono: (593) 2 3814 430  
www.msp.gob.ec



República  
del Ecuador



00002 - 2022

**Cuarto Acuerdo Suplementario al Acuerdo Gubernamental de Compra y Suministro del 23 de febrero de 2021**



Este Cuarto Acuerdo Suplementario al Acuerdo Gubernamental de Compra y Suministro del 23 de febrero de 2021 (este "Tercer Acuerdo Suplementario") se celebra y firma en esta fecha del 02 de febrero de 2022 ("Fecha de entrada en vigor") por y entre:

**SINOVAC LIFE SCIENCES CO., LTD.** (北京科兴中维生物技术有限公司), una empresa constituida y existente de acuerdo con las leyes de la República Popular China, con domicilio social en el edificio 1, No.- 21, calle Tianfu, Base Industrial de Biomedicina de Daxing, del Parque Científico de Zhongguancun, Distrito de Daxing, Pekín, República Popular China ("**SINOVAC**");

Y

**El Ministerio de Salud Pública de la República del Ecuador**, representado por el Dr. José Leonardo Ruales Estupiñán, con domicilio en la Ave. Quitumbe Ñan, Plataforma Gubernamental de Desarrollo Social, Código Postal: 170702, en adelante el "**Comprador**".

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

**CONSIDERANDO QUE**

- A. El Comprador y SINOVAC firmaron el Acuerdo Gubernamental de Compra y Suministro el 23 de febrero de 2021 ("**Acuerdo Gubernamental de Compra y Suministro del 23 de febrero de 2021**"), en virtud del cual, el Comprador adquirirá a SINOVAC dos millones (2.000.000) de dosis del Producto.
- B. El Comprador y SINOVAC celebraron el 23 de junio de 2021 un Acuerdo Suplementario al Acuerdo Gubernamental de Compra y Suministro ("**Primer Acuerdo Suplementario**"), en virtud del cual, el Comprador adquirirá a SINOVAC seis millones (6.000.000) de dosis adicionales del Producto.
- C. El Comprador y SINOVAC celebraron el 9 de julio de 2021 un Segundo Acuerdo Suplementario al Acuerdo Gubernamental de Compra y Suministro ("**Segundo Acuerdo Suplementario**"), en virtud del cual, el Comprador adquirirá a SINOVAC un millón (1.000.000) de dosis adicionales del Producto.
- D. El Comprador y SINOVAC celebraron el 31 de julio de 2021 un Tercer Acuerdo Suplementario al Acuerdo de Gubernamental de Compra y Suministro ("**Tercer Acuerdo Suplementario**"), en virtud del cual, el Comprador adquirirá a SINOVAC cuatro millones (4.000.000) de dosis adicionales del Producto.

El Acuerdo Gubernamental de Compra y Suministro del 23 de febrero de 2021, el Primer Acuerdo Suplementario, el Segundo Acuerdo Suplementario y el Tercer Acuerdo Suplementario, se denominan colectivamente Acuerdo de Suministro.

00002 - 2022

- E. SINOVAC y el Comprador acordaron, además, suministrar por parte de SINOVAC y comprar por parte del Comprador tres millones (3.000.000) de dosis adicionales del Producto, de acuerdo con los términos y condiciones de este Cuarto Acuerdo Suplementario y del Acuerdo de Suministro.

**POR LO TANTO**, SINOVAC y el Comprador llegan a estos términos y condiciones en este Cuarto Acuerdo Suplementario de la siguiente manera, con respecto al suministro y venta de tres millones (3.000.000) de dosis adicionales del Producto.

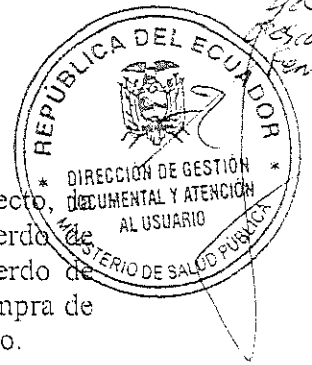
1. SINOVAC se compromete a suministrar al Comprador y el Comprador se compromete a comprar a SINOVAC tres millones (3.000.000) de dosis del Producto ("**Compra de la Fase V**") al precio FCA de 5,5 USD por dosis ("**Nuevo Precio Unitario**"), en febrero de 2022, para suministrarlas al sector de la salud pública en el Territorio.
2. El precio total de la compra de la Fase V será de 16.500.000 USD ("**Precio de compra de la Fase V**").
3. El Comprador deberá realizar una Orden de Compra para la Compra de la Fase V, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la firma de este Cuarto Acuerdo Suplementario.

El Comprador reconoce y entiende que el calendario de entrega final, de la Compra de la Fase V, está sujeto a los documentos oficiales para la exportación del Producto fuera de la República Popular China.

4. SINOVAC confirmará la Orden de Compra dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la recepción de la misma, emitiendo al Comprador una Factura Proforma por el importe del Precio de Compra de la Fase V.
5. Las Partes acuerdan liquidar el pago del Precio de Compra de la Fase V de acuerdo con el siguiente calendario:
  - (ii) El Comprador deberá pagar a SINOVAC el importe total del Precio de Compra de la Fase V en un plazo de treinta (30) días a partir de la fecha estimada de salida, indicada en la Guía Aérea, para la entrega de los Productos en el marco de la Compra de la Fase V.
6. Salvo 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 V y al Nuevo Precio Unitario, en virtud de este Cuarto Acuerdo Suplementario, como si las Partes hubieran firmado el Acuerdo de Suministro para la Compra de la Fase V al Nuevo Precio Unitario, realizado en virtud de este Cuarto Acuerdo Suplementario.
7. SINOVAC y el Comprador reconocen y confirman que este Cuarto Acuerdo Suplementario no pretende cambiar ni modificar ningún término y condición del Acuerdo de Suministro, y este Cuarto Acuerdo Suplementario no cambia ni modifica ningún término y condición del Acuerdo de Suministro.




00002-2022



8. Este Cuarto Acuerdo Suplementario no perjudicará ni afectará el efecto, interpretación y la aplicación de los términos y condiciones del Acuerdo de Suministro, al objeto del mismo, los términos y condiciones del Acuerdo de Suministro permanecerán en vigor y sin cambios y se aplicarán a la Compra de la Fase V y al Nuevo Precio Unitario, en virtud del Acuerdo de Suministro.
9. Todos los términos que se utilizan en este Cuarto Acuerdo Suplementario se citan en el Acuerdo de Suministro y tendrán el mismo significado que allí se define.
10. Este Cuarto Acuerdo Suplementario entrará en vigor en la Fecha de Entrada en Vigor, a partir de su firma de ambas Partes.
11. Este Cuarto Acuerdo Suplementario está redactado y realizado en inglés y en español. Ambas versiones lingüísticas son igualmente originales y tienen la misma validez. En caso de cualquier inconsistencia, discrepancia o diferentes interpretaciones, la versión en inglés prevalecerá exclusivamente y la versión en español se considerará automáticamente modificada para ser consistente con la versión en inglés.
12. Este Cuarto Acuerdo Suplementario se redactará y firmará en dos (2) originales, uno de los cuales estará en poder de cada Parte.

En fe de lo cual, los abajo firmantes han suscrito el presente Cuarto Acuerdo Suplementario, a partir de la Fecha de Entrada en Vigor arriba indicada. 02 FEB. 2022

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



Nombre: Gao Qiang  
Cargo: Director General  
Fecha: 02 de febrero de 2022

Por y en nombre de  
El Ministerio de Salud Pública de la República del Ecuador



Nombre: Dr. José Leonardo Ruales Estupiñan  
Cargo: Ministro de Salud Pública de Ecuador, Subrogante  
Fecha: 02 de febrero de 2022







00002-2022

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

This **Fourth Supplemental Agreement to Government Purchase and Supply Agreement of 23 February 2021** (this "**Third Supplemental Agreement**") is made and signed on this date of February 02, 2022 ("**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. José Leonardo Ruales Estupiñan, with domicile at Av. Quitumbe 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 ("**Government Purchase and Supply Agreement of 23 February 2021**"), 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. Buyer and SINOVAC entered into a Third Supplemental Agreement to Government Purchase and Supply Agreement on 31 July 2021 ("**Third Supplemental Agreement**"), under which, Buyer shall purchase from SINOVAC additional four million (4,000,000) doses of the Product.

Government Purchase and Supply Agreement of 23 February 2021, the First

00002 - 2022

Supplemental Agreement, the Second Supplemental Agreement and the Third Supplemental Agreement are collectively referred to as Supply Agreement.

- E. SINOVAC and Buyer further agreed to supply by SINOVAC and purchase by Buyer additional three million (3,000,000) doses of the Product, according to the terms and conditions of this Fourth Supplemental Agreement and the Supply Agreement.

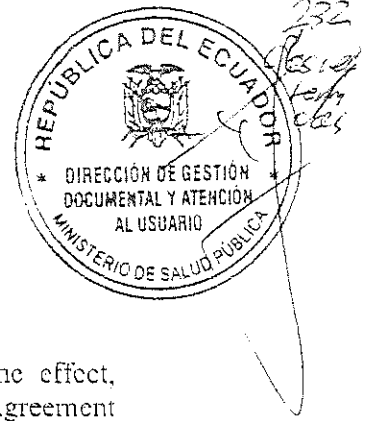
**THEREFORE**, SINOVAC and Buyer reach these terms and conditions in this Fourth Supplemental Agreement as follows in respect of the supply and sale of additional three million (3,000,000) doses of the Product.

1. SINOVAC agrees to supply to Buyer and Buyer agrees to purchase from SINOVAC three million (3,000,000) doses of the Product ("**Phase V Purchase**") at the FCA price of USD 5.5 per dose ("**New Unit Price**") in February 2022 to supply to the public health sector in the Territory.
2. The total purchase price for the Phase V Purchase shall be USD 16,500,000 ("**Phase V Purchase Price**").
3. Buyer shall place a Purchase Order for the Phase V Purchase within five (5) business days of the signing of this Fourth Supplemental Agreement.

Buyer acknowledges and understands that the final delivery schedule for the Phase V 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 V Purchase Price.
5. The Parties agree to settle the payment of the Phase V Purchase Price according to the following schedule:
  - (ii) Buyer shall pay to SINOVAC the total amount of the Phase V Purchase Price within thirty (30) days upon the estimated date of departure indicated in the Airway Bill for the delivery of Products under Phase V Purchase.

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 V Purchase at the New Unit Price made under this Fourth Supplemental Agreement as if the Parties have signed the Supply Agreement for Phase V Purchase at the New Unit Price made under this Fourth Supplemental Agreement.
7. SINOVAC and Buyer acknowledge and confirm that this Fourth Supplemental Agreement is not intended to change or amend any terms and conditions of the Supply Agreement, and this Fourth Supplemental Agreement does not change or



00002-2022

amend any terms and conditions of the Supply Agreement.

- 8. This Fourth 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 V Purchase at the New Unit Price under the Supply Agreement.
- 9. All the defined terms used in this Fourth Supplemental Agreement are quoted from the Supply Agreement and shall have the same meaning as defined therein.
- 10. This Fourth Supplemental Agreement shall take effect on the Effective Date upon signing by both Parties.
- 11. This Fourth Supplemental Agreement is written and 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, the English version shall exclusively prevail and the Spanish version shall be deemed to be automatically amended to be consistent with the English version.
- 12. This Fourth Supplemental Agreement shall be made and signed in two (2) originals with each Party holding one original.

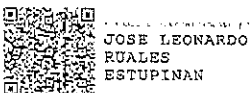
In Witness Whereof, the undersigned have entered into this Fourth Supplemental Agreement as of the Effective Date first written above. 02 FEB. 2022

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

Gao Qiang  
Name: Gao Qiang  
Designation: General Manager  
Date: February 02, 2022



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



Name: Dr. José Leonardo Ruales Estupiñan  
Designation: Minister of Public Health of Ecuador, Surrogate  
Date: February 02, 2022





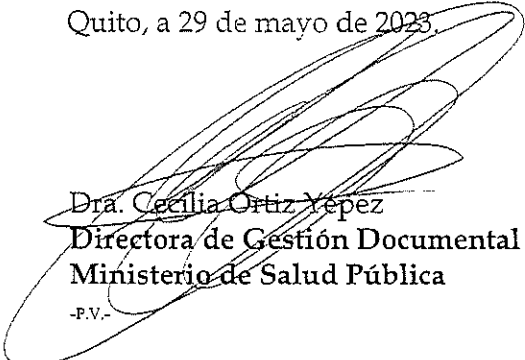
237  
desarrollado  
por  
re

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. 00002-2022, "Cuarto Acuerdo Suplementario al Acuerdo Gubernamental de Compra y Suministro del 23 de febrero de 2021", firmado de forma electrónica por parte del Sr. Qiang Gao, Gerente General; y, por parte de la Sr. Dr. José Leonardo Ruales Estupiñán, Ministro de Salud Pública del Ecuador.

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-00002-2022: 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

-P.V.-

## Ministerio de Salud Pública

Dirección: Av. Guatamba Ñan y Av. Amar. Ñan  
Código postal: 170146 / Quito, Ecuador  
Teléfono: (593) 2-3814 400  
www.msa.gob.ec



República  
del Ecuador





**Memorando Nro. MSP-DGDAU-2023-0485-M**

**Quito, D.M., 03 de junio de 2023**

**PARA:** Srta. Mgs. Mishel Andrea Mancheno Dávila  
**Directora de Patrocinio**

**ASUNTO:** Contestación al Memorando No. MSP-DP-2023-1697-M.

De mi consideración:

En atención al Memorando No. MSP-DP-2023-1697-M, de fecha 09 de mayo de 2023, mediante el cual se pone en conocimiento la: "boleta de notificación de 13 de marzo de 2023, dentro del proceso No. 17981-2022-04853, presentado por MAURICIO QUIÑONEZ MENDOZA y otros, en contra de Ministerio de Salud Pública, conocido por la Unidad Judicial de la Familia, Mujer, Niñez y Adolescencia con sede en la Parroquia de Quitumbe del Distrito Metropolitano de Quito", en el que solicita:

- (...) 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".

En este contexto, me permito indicar a usted, que una vez revisados los archivos físicos y digitales que se custodian en esta Dirección de Gestión Documental, se han encontrado los siguientes actos administrativos, los cuales se detallan a continuación:

No.	Nro. Acto Administrativo	Objeto	Vacuna
1	CT-00157-A-2020 OCT 17	Contrato / The Government of Ecuador and Gavi Alliance Commitment Agreement (Committed Purchase Arrangement) -Acuerdo de Compra Comprometida "Iniciativa Covax"—.	Iniciativa Covax
2	CT-00178-2020	Contrato de compraventa por anticipado (en lo sucesivo el "contrato") para el suministro de la potencial vacuna Chadox1 NCOV-19 conocida como azd1222 (en lo sucesivo la "vacuna") en república del ecuador (en lo sucesivo el "territorio"), que a partir del día 29 de octubre de 2020 (en lo sucesivo la "fecha de entrada en vigor")	Aztraseneca Uk Limited
3	CT-00179-2020	Contrato - Acuerdo de fabricación y suministro entre Pfizer Cia. Ltda. y Ministerio de Salud Pública del Ecuador de fecha 23 de diciembre de 2020	Pfizer
4	CONV-00007-2021	Convenio - Gubernamental de compra y suministro de la vacuna de Sinovac Life Sciences, contra el Covid-19	Sinovac

*DA  
Jof  
05/06/23  
11:41  
-14 CUEAPO*



**Memorando Nro. MSP-DGDAU-2023-0485-M**

**Quito, D.M., 03 de junio de 2023**

5	CONV-00039-A-2021	Convenio / Acuerdo para la adquisición de vacunas contra la Covid-19 a través de la Iniciativa Covax.	Iniciativa Covax
6	CONV-000048-A-2021	Convenio /Acuerdo Complementario al Acuerdo Gubernamental de compra y suministro del 23 de febrero de 2021.	Sinovac
7	CONV-00047-2021	Convenio / Acuerdo de fabricación y suministro por Pfizer, con el Ministerio de Salud Pública.	Pfizer
8	CT-00037-A-2021	Contrato de Acuerdo de suministro de productos terminados para uso de emergencia entre el Ministerio de Salud Pública y la empresa Cansino Biologics Inc.	Cansino
9	CONV-00050-2021	Convenio/Segundo Acuerdo Complementario al Acuerdo Gubernamental de compra y suministro del 23 de febrero de 2021.	Sinovac
10	CONV-00053-2021	Convenio / Tercer Acuerdo Complementario al acuerdo gubernamental de compra y suministro del 23 de febrero de 2021.	Sinovac
11	CONV-00054-A-2021	Convenio / La Cuarta modificación del Acuerdo de fabricación y suministro entre el Ministerio de Salud Pública y la empresa Pfizer Cia. Ltda.	Pfizer
12	CONV-00055-2021	Convenio / Enmienda al acuerdo de fabricación y suministro de Pfizer y el Ministerio de Salud Pública.	Pfizer
13	CONV-00058-A-2021	Convenio / Segunda enmienda del Acuerdo de fabricación y suministro de Pfizer.	Pfizer
14	CONV-00002-2022	Convenio / Cuarto Acuerdo Suplementario al Acuerdo gubernamental de compra y suministro del 23 de febrero de 2021.	Sinovac

Remito catorce (14) ejemplares certificados de los actos administrativos de la referencia, para su conocimiento y fines pertinentes.

Particular que comunico para los fines pertinentes.

Atentamente,

235  
desde  
tena  
mca

Memorando Nro. MSP-DGDAU-2023-0485-M

Quito, D.M., 03 de junio de 2023

*Documento firmado electrónicamente*

Mgs. Cecilia Ivonne Ortiz Yepez  
**DIRECTORA DE GESTIÓN DOCUMENTAL Y ATENCIÓN AL USUARIO**

Referencias:

- MSP-DP-2023-1697-M

Copia:

Sr. Mgs. Guillermo José Salas Von Buchwald  
Coordinador General Administrativo Financiero

Srta. Mishell Ortega Rocero  
Asistente de Secretaria General

jv



Firmado electrónicamente por:  
CECILIA IVONNE  
ORTIZ YEPEZ





SALUD PUBLICA



Dirección Nacional de Cooperación y Relaciones Internacionales

00157-A-2020

EL GOBIERNO DEL ECUADOR

y

LA ALIANZA GAVI

ACUERDO DE COMPROMISO

(ACUERDO DE COMPRA COMPROMETIDA)





00157-A-2020

Este Acuerdo de Compromiso está fechado el 18 de septiembre de 2020 y se celebra entre:

(1) El Gobierno de Ecuador; y

(2) la ALIANZA GAVI, una fundación sin fines de lucro, registrada en el cantón de Ginebra (número de registro CH-660-1699006-1), con oficinas en Chemin du Pommier 40, 1218 Le Grand-Saconnex, Suiza ("Gavi").

**Considerando que:**

- A. La pandemia del COVID-19 ya ha causado la pérdida de cientos de miles de vidas y ha interrumpido la vida de miles de millones más. El desarrollo y despliegue de una vacuna segura y eficaz es esencial para restaurar la actividad económica normal.
- B. Unir la demanda con otros países, a través de un mecanismo conjunto, aumenta enormemente la probabilidad de éxito de cada país en la erradicación de una enfermedad que no reconoce fronteras.
- C. A través de la Iniciativa de acceso global a vacunas contra el COVID-19 (la "Iniciativa COVAX"), los países tienen la oportunidad de beneficiarse de una cartera de candidatos a vacunas, que utilizan una gama de plataformas tecnológicas, producidas por fabricantes de todo el mundo, con un mercado más grande y una demanda con mayor alcance que el que los gobiernos o grupos regionales pueden obtener por sí solos, dando a sus poblaciones acceso temprano a vacunas seguras y eficaces.
- D. El Mercado Comprometido de COVAX ("COVAX AMC") se ha establecido con la finalidad de recaudar fondos que permitan a Gavi subsidiar la compra de dosis de vacunas a través del Fondo COVAX, para 92 economías elegibles, a través de fondos de Asistencia Oficial para el Desarrollo de donantes, así como a través del apoyo de fundaciones privadas. El COVAX AMC ayuda a garantizar que todas las economías puedan participar en la Iniciativa COVAX y acceder a las vacunas a través de ella.
- E. Gavi y/o una agencia de adquisiciones que actúe en su nombre, suscribirán compromisos de compra anticipada con los fabricantes, para el suministro de vacunas en beneficio de los Participantes. La Iniciativa COVAX tiene como objetivo adquirir 2.000 millones de dosis de una vacuna segura y eficaz para finales de 2021.
- F. Al participar en el COVAX Facility, los Participantes tendrán acceso a dosis de vacunas, como resultado de los compromisos de compra anticipada que Gavi concretará con los fabricantes. A medida que las dosis de los fabricantes seleccionados estén disponibles, estas se asignarán a todos los Participantes de acuerdo con los Términos y Condiciones (como se define a continuación). La



Dirección Nacional de Cooperación y Relaciones Internacionales

00157-A-2020

consecución de esto estará sujeto a la disponibilidad de fondos de los Participantes, así como a los fondos para el COVAX AMC. La cantidad total asignada a cada participante y a las economías elegibles del COVAX AMC (como se define a continuación) a lo largo del tiempo, puede ser más o menos del 20%, dependiendo de los fondos que estén disponibles como suministro para las dos corrientes de financiamiento (financiamiento de los participantes y el COVAX AMC). La falta de financiamiento o el retraso por parte de un participante o un conjunto de participantes, no retrasaría la distribución de vacunas a otros Participantes en consonancia con el Marco de Asignación.

- G. Este Acuerdo de compromiso se celebra por parte de un Participante que se suscribe al Acuerdo de Compra Comprometida (como se define a continuación).

POR LO TANTO SE ACUERDA lo siguiente:

## 1. DEFINICIONES E INTERPRETACIÓN

### 1.1. Definiciones

En este Acuerdo:

- a) Todos los términos en mayúscula, pero no definidos de otra manera, tendrán el significado que se les da en los Términos y Condiciones adjuntos a este Acuerdo en el Anexo 1 (Términos y Condiciones); y
- b) Los siguientes términos tendrán los siguientes significados:

"Precio de adquisición real" es el precio de adquisición real por dosis de una vacuna aprobada en el momento de la compra al fabricante específico (según lo notificado por el fabricante a Gavi, antes de la adquisición de una vacuna aprobada por el participante, cuya notificación deberá constituir evidencia concluyente del Precio de Adquisición Real);

"Fecha de Pago Adicional" tiene el significado que se le da a ese término en la Cláusula 2.2.

"Porcentaje de pago adicional" es el total de Pagos adicionales (si los hubiera) dividido por el Monto comprometido, multiplicado por 100 (expresado como porcentaje).

"Pagos adicionales" se refiere a los pagos realizados por el Participante a Gavi, a solicitud de Gavi, pero a su entera discreción, en exceso del pago inicial y antes de la adquisición de una vacuna aprobada.

"Costo ajustado por dosis" es el costo en USD (dólares estadounidenses) por dosis de vacuna aprobada, según lo determinado de acuerdo con los Términos y Condiciones de



00157A-2020

Gavi, y teniendo en cuenta los siguientes ajustes (si los hubiera) al costo estimado promedio ponderado, con todo incluido, por dosis:

- i. el Precio de Adquisición Real;
- ii. la prima de acceso / velocidad, y los costos de financiamiento / mitigación de riesgos y operativos; y
- iii. la deducción del descuento por pago inicial del participante y el descuento por pago adicional del participante (si lo hubiera).

“Costo por dosis promedio ponderado con todo incluido” es de USD \$ 10,55.

“Vacuna aprobada” es una vacuna contra el COVID-19 con respecto a la cual Gavi ha firmado un compromiso de compra anticipada y que cuenta con una precalificación de la OMS o, de manera excepcional, como mínimo, con una licencia o autorización de una SRA.

“Autorización” es una autorización, consentimiento, aprobación, resolución, licencia, exención, archivo, notarización o registro.

“Día hábil” es un día en el que los bancos comerciales están abiertos para la transacción de negocios generales (incluidas las transacciones en divisas) en Ginebra, Suiza y la ciudad capital del país al que pertenece el Participante.

“Monto comprometido” es de USD \$ 74.453.460<sup>1</sup>

“Certificado de satisfacción del compromiso” tiene el significado que se le da a ese término en la Cláusula 4.1 (d).

“Cuenta del COVAX Facility” es la cuenta bancaria, mantenida a nombre de Gavi, con los siguientes detalles:

Nombre de cuenta: GAVI Alliance

Número de cuenta: 0240 264568.50U

Cuenta IBAN USD: CH05 0024 0240 2645 6850U

Referencia: COVAX

SWIFT: UBSWCHZH80A

Detalles del banco: UBS Switzerland AG, Rue des Noirettes 35, 1227 Carouge

o cualquier otra cuenta que Gavi notifique al Participante, por escrito, a más tardar 10 días hábiles antes de la fecha de pago correspondiente.

“Pago inicial” es de USD \$ 11.291.520<sup>2</sup>

“Monto de garantía financiera” es de USD \$ 63.161.940<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Debe ser una cantidad igual al producto del costo promedio ponderado estimado por dosis con todo incluido y las dosis totales de los participantes.

<sup>2</sup> Debe ser una cantidad equivalente al producto de US \$ 1,60 y las dosis totales de los participantes.





00157-A-2020



“Fecha límite para la garantía financiera” es de 21 días, a partir de la fecha de este Acuerdo.

“Condición de Financiamiento” tiene el significado que se le da a dicho término en la Cláusula 5.

“Cesionario de Gavi” tiene el significado que se le da a dicho término en la Cláusula 6.1.

“Descuento por pago adicional del participante” es una cantidad, en USD, que es igual al porcentaje de pago adicional del costo por dosis promedio ponderado estimado, con todo incluido.

“Dosis del participante” son las dosis de la vacuna aprobada, hasta un máximo de las dosis totales del participante, que Gavi ha asignado al participante (según se notifique de conformidad con la cláusula 4.1 (a)).

“Descuento por pago inicial del participante” es de USD \$ 1,60.

“Fecha límite de pago para el participante” es el 09 de octubre de 2020.

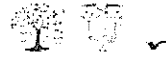
“Período de Adquisición” tiene el significado que se le da a dicho término en la Cláusula 4.1 (b).

“Dosis restantes del participante” son las dosis asignadas al participante menos las dosis de la vacuna que el participante ya haya comprado al fabricante específico, en el período de adquisición (que se determinará sobre la base de los certificados de satisfacción del compromiso recibidos por Gavi).

“Fabricante específico” es el fabricante, o fabricantes, asignados al Participante para suministrar la Vacuna Aprobada, dicha asignación se determina de acuerdo con los Términos y Condiciones.

“Impuesto” son todas las formas de impuestos del país del Participante, ya sean directas o indirectas y si se recaudan con referencia a ingresos, ganancias, patrimonio neto, valores de activos, volumen de negocios, valor agregado u otros asuntos e imposiciones, aranceles, contribuciones, tasas y gravámenes estatutarios, gubernamentales, estatales, provinciales, gubernamentales locales o municipales (incluidas las contribuciones a la seguridad social y cualquier otro impuesto sobre la nómina), cuando y donde sea que se impongan (ya sea que se impongan mediante una retención o deducción, a cuenta de impuestos o de otro modo) con respecto a cualquier persona y todas las multas, cargos, costos e intereses relacionados.

<sup>1</sup> Debe ser un monto igual al Manto Comprometido menos el Pago Inicial.



00157-A - 2020

“Términos y Condiciones” son los términos y condiciones de la Iniciativa COVAX, como se establecen en el Anexo 1 de este Acuerdo.

“Dosis totales del participante” son 7.057.200 dosis de la vacuna aprobada, suficiente para vacunar al 20% de la población del país participante.

“USD” o “US \$” es la moneda legal de los Estados Unidos de América.

“IVA” significa:

- i. todo impuesto establecido de conformidad con la Directiva del Consejo del 28 de noviembre de 2006, sobre el sistema común del impuesto sobre el valor añadido (Directiva CE 2006/112); y
- ii. cualquier otro impuesto de naturaleza similar, decretado en un estado miembro de la Unión Europea, en sustitución del impuesto mencionado en el párrafo (i) o decretado en otro lugar o además de dicho impuesto.

### 1.2 Construcción

A menos que aparezca una indicación contraria, en este Acuerdo:

- i. “Activos” incluye propiedades, ingresos y derechos presentes y futuros de toda descripción;
- ii. “Este Acuerdo” o cualquier otro acuerdo o instrumento es una referencia a ese documento u otro acuerdo o instrumento enmendado o renovado;
- iii. una “persona” incluye cualquier persona, firma, empresa, corporación, gobierno, estado o agencia de un estado o cualquier asociación, fideicomiso o sociedad (tenga o no personalidad jurídica separada) o dos o más de los anteriores;
- iv. un “reglamento” incluye cualquier reglamento, regla, directiva oficial, solicitud o pauta (tenga o no fuerza de ley), de cualquier organismo, agencia, departamento o autoridad reguladora, autorreguladora u otra autoridad u organización gubernamental, intergubernamental o supranacional;
- v. una **disposición de la ley** es una referencia a esa disposición enmendada o re promulgada; y
- vi. una hora del día es una referencia a la hora de Londres

### 1.3 Singular, plural, género

Las referencias a un género incluyen todos los géneros y las referencias al singular incluyen el plural y viceversa.



#### 1.4 Cláusulas

En este Acuerdo, cualquier referencia a una "Cláusula" o un "Anexo" es, a menos que el contexto requiera lo contrario, una referencia a una cláusula o un anexo de este Acuerdo.

#### 1.5 Efecto no limitante de las palabras

No se considerará que las palabras "incluyendo", "incluir", "en particular" y palabras de efecto similar limitan el efecto general de las palabras que las preceden.

#### 1.6 Precedencia

Si existiere algún conflicto, conflicto aparente o ambigüedad en o entre cualquiera de las secciones del Acuerdo que se establecen a continuación, las secciones se aplicarán en el siguiente orden de precedencia:

- i. las Cláusulas; luego
- ii. los Programas, incluidos los Términos y Condiciones; luego
- iii. cualquier otro documento mencionado en este Acuerdo

## 2. COMPROMISO DE PAGO Y PROCESO

### 2.1 Monto comprometido

El Participante, de forma irrevocable e incondicional, se compromete a:

- i. pagar a Gavi el "Pago inicial", antes o en la Fecha límite de pago; y
- ii. a que se le asigne la Vacuna Aprobada de acuerdo con los Términos y Condiciones, durante el Período de Adquisición y pagar a Gavi, un agente de adquisiciones y/o el Fabricante Específico el Costo Ajustado por Dosis (según lo determine Gavi, a su exclusivo criterio, y se notifique por escrito al Participante junto con la fecha límite para dichos; dicha notificación será vinculante para el Participante y constituirá una evidencia de los pagos a realizar). Dicho monto, si el Participante lo paga a Gavi, será pagado por Gavi al Fabricante Específico en cumplimiento de: (a) las obligaciones de Gavi en virtud del Compromiso de Compra Anticipada correspondiente; o (b) las obligaciones del participante de pagar el precio de adquisición real al fabricante específico, según sea el caso, y en cada caso después de la deducción por parte de Gavi de un monto igual a sus costos y gastos incurridos, que no hayan sido cubiertos en su totalidad por el anticipo (y en la medida de lo aplicable, cualquier Pago adicional), siempre que los compromisos del párrafo (i) y (ii) de la Cláusula 2.1 anterior, no excedan en ningún momento, en conjunto, el Monto Comprometido.

### 2.2 Pagos adicionales

**00157-A - 2020**

En el caso de que, a raíz de una solicitud por escrito de Gavi, el Participante (actuando a su entera discreción) opte por realizar cualquier Pago Adicional, el Participante se compromete a pagar (o procurar el pago de) dichos pagos adicionales a Gavi en una fecha especificada por Gavi, por escrito (la "Fecha de pago adicional"), cuya notificación se entregará al Participante a más tardar 15 días hábiles antes de la fecha del pago adicional.

### **3. PAGO**

#### **3.1 Pagos a Gavi**

- a) Cualquier pago adeudado por el Participante a Gavi, en virtud de este Acuerdo, se hará a la Cuenta de la Iniciativa COVAX, antes de las 12 del mediodía.
- b) La obligación del Participante de realizar los pagos adeudados a un agente de adquisiciones o al Fabricante Específico, no se considerará satisfecha, a los efectos de este Acuerdo, hasta que el Participante haya proporcionado a Gavi un Certificado de satisfacción del compromiso, de conformidad con la Cláusula 4.1 (d).
- c) El Participante notificará a Gavi, por escrito, cualquier pago realizado de conformidad con este Acuerdo (incluido cualquier pago realizado a un agente de adquisiciones o al Fabricante Específico).
- d) Todos los pagos realizados de conformidad con este Acuerdo se realizarán en USD.

#### **3.2 Días hábiles**

Cualquier pago que deba realizarse en un día que no sea un Día Hábil, se hará el siguiente Día Hábil del mismo mes calendario (si lo hay) o el Día Hábil anterior (si no lo hay).

#### **3.3 Derechos de ejecución**

Si la Participante no realiza:

- i. el pago inicial en la fecha límite de pago; o
- ii. un Pago adicional acordado, a su discreción, en la Fecha de pago adicional; o
- iii. el pago del Costo Ajustado por dosis, según se determina y de acuerdo con la Cláusula 2.1 (ii) anterior,

entonces Gavi tendrá derecho a ejercer todos los derechos disponibles en virtud de este Acuerdo, incluidos los de la Cláusula 4.3 y 8.1.

#### **3.4 Sin compensación por parte del participante**



00157-A-2020



Todos los pagos a realizarse por parte del Participante, en virtud de este Acuerdo, se calcularán y realizarán libres de cualquier deducción por retención, compensación o reconvencción.

#### 4. OBTENCIÓN

##### 4.1 Dosis de las participantes

- a) Gavi notificará al Participante, por escrito, sobre las dosis asignadas, y dichas notificaciones serán vinculantes para las Partes y constituirán una prueba concluyente de la asignación.
- b) El Participante se compromete:
  - i. A comprar sus "Dosis de Participante" del Fabricante Específico (pagando o procurando el pago de los montos al agente de adquisiciones, Fabricante Específico y/o Gavi, según se notifique al Participante, de conformidad con la Cláusula 2.1 (ii)), tan pronto como las dosis estén disponibles y, en cualquier caso, dentro del período en el que Gavi notifique al Participante (el "Período de contratación"); y
  - ii. no negociar el costo por dosis con el Fabricante Específico.
- c) El Participante reconoce y acepta que:
  - i. todas las dosis se asignarán de acuerdo con los Términos y Condiciones y el Marco de Asignación;
  - ii. el costo total por dosis de las Dosis del Participante será el Costo Ajustado por Dosis; y
  - iii. Gavi notificará al Participante, por escrito, sobre sus Dosis Restantes y dichas notificaciones serán vinculantes para las Partes y constituirán evidencia concluyente de las Dosis Restantes que tiene el Participante.
- d) El Participante deberá proporcionar un certificado de confirmación a Gavi, dentro de los 10 días hábiles posteriores a haber cumplido con su obligación de comprar las Dosis del Participante. El certificado de confirmación deberá estar en la forma establecida en el Anexo 2 (Certificado de Satisfacción de Compromiso) y deberá ser refrendado por el Fabricante Específico o un agente de adquisiciones (si lo hubiera). El Certificado de cumplimiento del compromiso se considerará una confirmación de que se han recibido debidamente los importes que deba pagar el Participante al Fabricante específico o al agente de adquisiciones (si lo hubiera).

##### 4.2 Dosis adicionales



00157-A - 2020

- a) El Participante puede solicitar a Gavi la compra de dosis adicionales de la Vacuna Aprobada de acuerdo con la Cláusula 4.2 (b).
- b) La asignación y posterior compra de dosis adicionales de la Vacuna Aprobada se realizará de acuerdo con los Términos y Condiciones.
- c) Para evitar dudas, el Participante no podrá reclamar a Gavi si no hay disponibles dosis adicionales de la Vacuna Aprobada.

#### 4.3 No adquirir sus dosis de participante

Sin perjuicio de la indemnización de la Cláusula 8, si el Participante no compra sus Dosis de Participante (o parte de las mismas), por cualquier motivo, o intercambia sus Dosis de Participante en el Intercambio de COVAX, el Participante notificará a Gavi inmediatamente y estará obligado a pagar a Gavi (o procurar el pago a Gavi de) el costo de las Dosis restantes del participante (según se notifique al Participante de conformidad con la Cláusula 4.1 (iii)), que será una cantidad igual al producto del Costo ajustado por dosis y las Dosis restantes del participante.

### 5. CONDICIÓN DE FINANCIAMIENTO

- a) El Participante se compromete a hacer todos los esfuerzos razonables para obtener una garantía u otra forma de respaldo crediticio para el Monto de la Garantía Financiera y cualquier Pago Adicional, que sea a pedido, irrevocable, incondicional y en forma y sustancia satisfactorios para Gavi, actuando a su entera discreción, a más tardar a las 5 pm, hora de Ginebra, en la fecha límite de garantía financiera (o en la fecha posterior que se acuerde con Gavi, actuando a su exclusivo criterio, por escrito).
- b) La adquisición por parte del Participante de la garantía u otro apoyo crediticio de conformidad con el párrafo (a) anterior, constituirá la satisfacción de la "Condición de Financiamiento" conforme a este Acuerdo.
- c) Si el Participante no cumple con la Condición de Financiamiento antes de las 5 p.m., hora de Ginebra, en la fecha Límite de Garantía Financiera (o en una fecha posterior que se acuerde con Gavi, actuando a su entera discreción, por escrito), Gavi podrá, mediante notificación por escrito, rescindir este Acuerdo de conformidad con a la Cláusula 11 (a).

### 6. CESIÓN

#### 6.1 Cesión de Gavi

Gavi puede transferir a cualquier agencia que Gavi considere apropiada (actuando a su entera discreción) (el "Cesionario de Gavi") por medio de una cesión absoluta o transferencia, en o sustancialmente, en la forma establecida en la Parte A, Anexo 3 (Forma de Acuerdo de Cesión ), todos sus derechos, título, beneficio, interés y/u



00157-A-2020



obligaciones en virtud del presente, incluso con respecto a las obligaciones de pago del Participante en virtud del presente. Gavi notificará, en la forma establecida en la Parte B del Anexo 3 (Forma de Notificación de Cesión) al Participante de dicha cesión o transferencia. El Participante acusará recibo por escrito, dirigido a Gavi y al Cesionario de Gavi, de la recepción de la notificación de dicha transferencia o cesión. Tras dicha transferencia o cesión al Cesionario de Gavi, se considerará que todas las referencias a Gavi en este Acuerdo significan el Cesionario de Gavi y los derechos, título, beneficio, interés y/u obligaciones en virtud del presente (incluso con respecto a las obligaciones de pago del el Participante a continuación) transferido o asignado al Cesionario de Gavi no podrá ser transferido, asignado o dispuesto de otra manera sin el consentimiento previo por escrito del Participante.

## 6.2 Cesión del participante

Aparte de una transferencia a través de COVAX Exchange, el Participante solo puede transferir todos, pero no parte de sus derechos, título, intereses y obligaciones en virtud del presente, a cualquier ministerio o agencia gubernamental de ese mismo Participante, de la misma o superior posición crediticia, siempre que dicha transferencia se notifique por escrito y con antelación a Gavi.

## 7. IMPUESTOS BRUTOS E INDEMNIZACIONES

### 7.1 Definiciones

a) En este Acuerdo:

“Crédito tributario” es un crédito contra desgravación, remisión o reembolso de cualquier impuesto.

“Deducción de Impuestos” es una deducción o retención por o por cuenta de Impuestos de un pago bajo este Acuerdo.

“Pago de impuestos” es el aumento en un pago realizado por el Participante a Gavi en virtud de la Cláusula 7.2 o un pago en virtud de la Cláusula 7.3.

b) A menos que aparezca una indicación contraria, en esta Cláusula 7 una referencia a "determina" o "determinado" significa una determinación razonable de la parte que hace la determinación, respaldada por pruebas proporcionadas a la otra parte.

### 7.2 Impuesto bruto

- a) El Participante deberá realizar todos los pagos por él (o en su nombre) sin ninguna deducción fiscal.
- b) El Participante deberá notificar de inmediato a Gavi en cuanto tenga conocimiento, de que debe realizar una deducción de impuestos (o que hay algún cambio en la tasa o la base de una deducción de impuestos). Del mismo



00157-A-2020

modo, Gavi notificará al Participante cuando tenga conocimiento de un pago pagadero a él.

- c) Si la ley exige que el Participante realice una deducción de impuestos, el monto del pago adeudado por el Participante se incrementará a una cantidad que (después de realizar cualquier deducción de impuestos) deje una cantidad igual al pago que se habría debido, si no se hubiera exigido ninguna deducción fiscal.
- d) Si se requiere que un Participante realice una deducción fiscal, dicho Participante deberá realizar esa deducción fiscal y cualquier pago requerido en relación con esa deducción, dentro del tiempo permitido y en la cantidad mínima requerida por la ley.
- e) Dentro de los 30 días posteriores a la realización de una deducción fiscal o cualquier pago requerido en relación con dicha deducción, el participante que realice dicha deducción fiscal deberá entregar a Gavi una declaración de conformidad con la Sección 975 de la Ley del Impuesto sobre la Renta del Reino Unido de 2007 u otra evidencia satisfactoria para Gavi, actuando razonablemente, de que se ha realizado la Deducción Fiscal o (según corresponda), tan pronto como sea posible en la práctica, evidencia de que se ha realizado el pago requerido a la autoridad fiscal correspondiente.

### 7.3 Indemnización fiscal

- a) El Participante deberá (dentro de los 40 días posteriores a la solicitud de Gavi) pagar a Gavi (o procurar el pago a Gavi de) una cantidad equivalente a la pérdida, responsabilidad o costo que Gavi determine (respaldado por pruebas que Gavi proporcionará al Participante) de haber sufrido (directa o indirectamente) el pago de impuestos respecto a este Acuerdo. La indemnización otorgada por el Participante en virtud de esta Cláusula 7.3 (a) se extenderá a cualquier IVA o impuesto sobre las ventas que sea o pueda llegar a ser imputable a cualquier suministro realizado por Gavi al Participante en relación con este Acuerdo.
- b) El párrafo 7.3 (a) anterior no se aplicará:
  - i. con respecto a cualquier Impuesto aplicado a Gavi:
    - A. conforme a la ley de la jurisdicción en la que Gavi está incorporado o, si es diferente, la jurisdicción (o jurisdicciones) en la que Gavi es tratado como residente a efectos fiscales; o
    - B. conforme a la ley de la jurisdicción en la que se encuentra la oficina central de Gavi con respecto a los montos recibidos o por cobrar en esa jurisdicción,





00157-A-2020

si ese impuesto se aplica o se calcula con referencia a los ingresos netos recibidos o por cobrar (pero no cualquier suma que se considere recibida o por cobrar) por Gavi; o

- ii. en la medida en que una pérdida, responsabilidad o costo sea compensado por un pago mayor en virtud de la Cláusula 7.2.

#### 7.4 Crédito fiscal

Si el Participante realiza un pago de impuestos y Gavi determina que:

- i. un crédito fiscal es atribuible ya sea a un pago mayor del cual ese pago de impuestos forma parte, o bien al pago de impuestos o a una deducción de impuestos como consecuencia de lo cual se requirió dicho pago de impuestos; y
- ii. Gavi ha obtenido, utilizado y retenido ese crédito fiscal,

Gavi pagará una cantidad al Participante, que Gavi determine, que lo dejará (después de ese pago) en la misma posición después de impuestos en la que hubiera estado si el Participante no hubiera requerido el pago de impuestos.

#### 7.5 Mitigación de Gavi

Gavi, en consulta con el Participante, tomará todas las medidas razonables (incluida la cumplimentación de los formularios pertinentes y la reclamación de exenciones y créditos fiscales pertinentes), para mitigar cualquier circunstancia que surja y que daría lugar a que cualquier monto se convierta en pagadero de conformidad con la Cláusula 7.2 o la Cláusula 7.3. Esta Cláusula no limita las obligaciones del Participante en virtud de este Acuerdo, y Gavi no estará obligado a tomar ninguna acción que considere perjudicial (actuando razonablemente) para él. El Participante indemnizará a Gavi por cualquier costo o gasto razonable incurrido por Gavi, al tomar tal acción.

### 8. INDEMNIZACIONES

#### 8.1 Indemnizaciones generales

El Participante indemnizará de inmediato a Gavi contra cualquier costo, pérdida o responsabilidad incurrida por Gavi (y respaldada por pruebas que Gavi proporcionará al Participante), como resultado de la falla o demora del Participante para: (i) pagar (o procurar el pago de) cualquier suma adeudada en virtud de este Acuerdo; o (ii) cumplir con cualquiera de sus otras obligaciones bajo las Cláusulas 2 (Compromiso de Pagar y Adquirir), 3 (Pagos), 4 (Adquisiciones), 5 (Condición de Financiamiento) y 7 (Impuestos Brutos e Indemnizaciones) de este Acuerdo.

#### 8.2 Indemnizaciones separadas

Cada obligación de indemnización que surja en virtud de este Acuerdo deberá:





00157-A - 2020

- i. constituir una obligación separada e independiente de las otras obligaciones en este Acuerdo;
- ii. dar lugar a una causa de acción separada e independiente;
- iii. aplicarse independientemente de cualquier indulgencia otorgada por Gavi o cualquier otra persona; y
- iv. continuar en pleno vigor y efecto a pesar de cualquier sentencia, orden, reclamo o prueba por una cantidad liquidada con respecto a cualquier suma adeuda en virtud de este Acuerdo o cualquier otra sentencia u orden.

### 8.3 Mitigación de Gavi

Gavi, en consulta con el Participante, tomará todas las medidas razonables para mitigar cualquier circunstancia que surja y que resulte de conformidad con la Cláusula 8.1, incluido el uso de esfuerzos razonables para reasignar las Dosis de Participante que no se hayan comprado a otros Participantes. Esta Cláusula no limita las obligaciones del Participante en virtud de este Acuerdo, y Gavi no estará obligado a tomar ninguna acción que considere perjudicial (actuando razonablemente) para él. El Participante indemnizará a Gavi por cualquier costo o gasto razonable en el que haya incurrido Gavi al tomar dicha medida.

## 9. COMPROMISOS DEL PARTICIPANTE

- a) Los compromisos de esta Cláusula 9 permanecerán en vigor a partir de la fecha de este Acuerdo, mientras permanezca pendiente cualquier obligación en virtud del mismo.
- b) El Participante obtendrá, cumplirá y hará todo lo que sea necesario para mantener en pleno vigor y efecto cualquier Autorización requerida por cualquier ley o reglamento que le permita cumplir con sus obligaciones bajo este Acuerdo.
- c) El Participante declara y garantiza a Gavi que:
  - i. tiene pleno poder y autoridad para celebrar, ejecutar y entregar este Acuerdo y las transacciones aquí contempladas;
  - ii. este Acuerdo ha sido debidamente autorizado, ejecutado y entregado por él y constituye obligaciones válidas y legalmente vinculantes y exigibles contra él de acuerdo con sus términos;
  - iii. todas las acciones que se requieran tomar (incluida la obtención de cualquier Autorización), para la entrada por parte de él en este Acuerdo, la realización de otras transacciones contempladas en este documento o



Dirección Nacional de Cooperación y Relaciones Internacionales

000157-A-2020



el cumplimiento por parte de él de los términos del presente, según sea el caso, se han tomado y las Autorizaciones están en pleno vigor y efecto;

- iv. la ejecución de este Acuerdo, la consumación de las transacciones aquí contempladas y el cumplimiento de los términos del mismo no: (a) entran en conflicto con o resultan en un incumplimiento de cualquiera de los términos o disposiciones de, o constituyen un incumplimiento bajo, cualquier escritura, escritura de fideicomiso, hipoteca u otro acuerdo o instrumento del que sea parte o por el cual él o cualquiera de sus propiedades esté vinculado; o (b) infringen cualquier ley, norma, sentencia reglamentaria, orden o decreto aplicable existente que le sea aplicable o cualquier tratado o convenio internacional del que forme parte o por el que esté vinculado; y
  - v. de acuerdo con las leyes del Participante, no es necesario que se pague ningún sello, registro o impuesto similar sobre o en relación con este Acuerdo o las transacciones contempladas en este Acuerdo.
- d) El Participante notificará inmediatamente a Gavi, por escrito, inmediatamente después de tener conocimiento de cualquier incumplimiento de las declaraciones y garantías dadas en la Cláusula 9 (c).

## 10. TÉRMINO

El presente Acuerdo comienza en la fecha del mismo y, a menos que sea rescindido de conformidad con la cláusula 11 (Terminación), terminará:

- i) Si no hay una vacuna aprobada antes del tercer aniversario de la fecha del presente Acuerdo, el tercer aniversario de la fecha del presente Acuerdo;
- ii) Si hay una vacuna aprobada antes del tercer aniversario de la fecha del presente Convenio, fecha en la cual, el participante haya entregado a Gavi su certificado de satisfacción de compromisos o, si procede, se haya cumplido cualquier otro compromiso de adquirir dosis adicionales de conformidad con la cláusula 4; o
- iii) La fecha en que Gavi y el Participante acuerden mutuamente por escrito dar por terminado el presente Acuerdo.

## 11. TERMINACIÓN

- a) Gavi puede rescindir este Acuerdo si el Participante infringe la Cláusula 2, no cumple con la Condición de Financiamiento o comete un incumplimiento sustancial de cualquier otra disposición de este Acuerdo y no resuelve dicho incumplimiento dentro de los 15 días hábiles (o el período más largo que el Gavi pueda acordar, actuando a su entera discreción) de notificación por escrito de tal incumplimiento por parte de Gavi al Participante; y



00157-A - 2020

- b) El Participante puede rescindir este Acuerdo si Gavi cesa sus operaciones o incumple sustancialmente este Acuerdo y no subsana dicho incumplimiento dentro de los 15 días hábiles (o el período más largo que el Participante pueda acordar, actuando a su entera discreción) de notificación por escrito de el participante a Gavi.

## 12. TÉRMINOS Y CONDICIONES

Sujeto a la Cláusula 1.6, las Partes acuerdan que los siguientes párrafos de los Términos y Condiciones serán vinculantes para el Participante y Gavi y exigibles entre sí:

- i. párrafo [5] (Papel de Gavi como administrador del COVAX Facility);
- ii. párrafo [6] (Consideraciones no financieras de todos los participantes)
- iii. párrafo [7] (Responsabilidad e indemnización);
- iv. párrafo [8] (Estructura de costos de los participantes);
- v. párrafo [9] (Compromisos de los Participantes suscritos al Acuerdo de Compra Comprometida);
- vi. párrafo [11] (Compromiso con los fabricantes);
- vii. párrafo [13] (Elección de productos);
- viii. párrafo [14] (Asignación de vacunas);
- ix. párrafo [15] (Intercambio de vacunas aprobadas / Intercambio propuesto de COVAX);
- x. párrafo [18] (Gobernanza, información y presentación de informes);
- xi. párrafo [19] (Órganos consultivos);
- xii. párrafo [20] (Costos de administración de la Iniciativa);
- xiii. párrafo [22] (Período de inscripción);
- xiv. párrafo [23] (Duración);
- xv. párrafo [24] (Casos de terminación); y
- xvi. párrafo [25] (Devolución de los fondos excedentes).

## 13. COMUNICACIONES

### 13.1 Métodos de comunicación

- a) Cualquier comunicación en virtud de este Acuerdo (un "Aviso") se hará por escrito, en inglés y: (a) se entregará en persona o por mensajería o (b) se enviará por correo electrónico, en cada caso dirigido a la parte correspondiente para la atención de la persona apropiada identificada a continuación.
- b) Se enviarán los Avisos a Gavi a la siguiente dirección o a cualquier otra dirección que Gavi pueda notificar mediante Aviso al Participante:

The Gavi Alliance  
Chemin du Pommier 40



Dirección Nacional de Cooperación y Relaciones Internacionales

00157-A-2020

1218 Le Grand-Saconnex  
Switzerland

Correo electrónico: Covax@gavi.org

Atención: Dr. Seth Berkley en nombre de la Oficina de COVAX Facility



- c) Se enviarán los Avisos al Participante a la siguiente dirección o a cualquier otra dirección que el Participante pueda notificar mediante Aviso a Gavi:

## INCLUIR DATOS DEL MSP PARA COMUNICACIONES

### 13.2 Recibo efectivo

La fecha en la que cualquier comunicación bajo este Acuerdo se considerará efectiva:

- i. si se entrega en persona o por mensajería, en la fecha de entrega;
- ii. si se envía por correo electrónico, en el momento del envío, siempre que el remitente no reciba ninguna notificación de error de entrega dentro de las 24 horas posteriores al envío de dicha comunicación,

siempre que cualquier comunicación que se reciba (o se considere que entra en vigencia de acuerdo con lo anterior) fuera del horario comercial o en un día no hábil en el lugar de recepción, se considerará que surte efecto en la apertura del negocio, en el siguiente día hábil. Cualquier comunicación entregada a cualquier parte en virtud de este Acuerdo que deba enviarse por correo electrónico será prueba legal por escrito.

## 14. VARIOS

### 14.1 Contrapartes

Este Acuerdo puede ser ejecutado entre cualquier número de contrapartes, y esto tiene el mismo efecto que si las firmas de las contrapartes estuvieran en una sola copia de este Acuerdo.

### 14.2 Invalidez parcial

Si, en cualquier momento, cualquier disposición de este Acuerdo es o se vuelve ilegal, inválida o inaplicable en cualquier aspecto, bajo cualquier ley de cualquier jurisdicción, ni la legalidad, validez o aplicabilidad de las disposiciones restantes ni la legalidad, validez o aplicabilidad de dicha disposición, bajo la ley de cualquier otra jurisdicción se verá afectado o perjudicado de alguna manera.

### 14.3 Recursos y exenciones



00157-A - 2020

Ninguna falla en el ejercicio, ni demora en el ejercicio, por parte de Gavi, de cualquier derecho o recurso en virtud de este Acuerdo funcionará como una renuncia, ni el ejercicio único o parcial de cualquier derecho o recurso impedirá cualquier otro ejercicio o de cualquier otro derecho o recurso. Los derechos y recursos previstos en este Acuerdo son acumulativos y no excluyen los derechos o recursos previstos por la ley.

#### 14.4 Modificaciones y exenciones

Ningún término de este Acuerdo puede modificarse o renunciarse sin el consentimiento previo por escrito de Gavi y el Participante.

#### 15. LEY QUE RIGE

Los términos de este Acuerdo se interpretarán y aplicarán de acuerdo con su verdadero significado y efecto previsto, independientemente de cualquier sistema de ley nacional, ya sea federal o estatal. Si el tribunal arbitral considera que los términos de este Acuerdo son ambiguos o poco claros, solo en esas circunstancias, el tribunal arbitral podrá consultar y aplicar la ley inglesa según lo considere apropiado.

#### 16. RESOLUCIÓN DE CONFLICTOS

Cualquier disputa, controversia o reclamo ("Disputa") entre las Partes que surja de o en conexión con este Acuerdo se someterá a arbitraje a solicitud de cualquiera de las Partes. El arbitraje se llevará a cabo de acuerdo con las reglas vigentes, en ese momento, de la Comisión de las Naciones Unidas para el Derecho Mercantil Internacional (CNUDMI). Gavi y el Participante designarán cada uno un árbitro, y los dos árbitros designados designarán conjuntamente un tercer árbitro que será el presidente. Si alguna de las Partes no nombra un árbitro, la autoridad nominadora será en su lugar el presidente de la Asociación Suiza de Arbitraje. El procedimiento de arbitraje tendrá lugar en Ginebra (que es la sede del arbitraje) y se llevará a cabo en inglés. Las Partes acuerdan estar obligadas por cualquier laudo arbitral, como la adjudicación final de cualquier Disputa.

SALUD PÚBLICA



Dirección Nacional de Cooperación y Relaciones Internacionales

00157-A-2020



ANEXO 1

TÉRMINOS Y CONDICIONES

00157-A - 2020

## ANEXO 2

### CERTIFICADO DE SATISFACCIÓN DE COMPROMISO

A: The Gavi Alliance  
Chemin du Pommier 40  
1218 Le Grand-Saconnex  
Switzerland ("Gavi")

De: El Gobierno del Ecuador (el "Participante")

Con fecha de:

Estimados señores

1. Me refiero al acuerdo de compromiso de fecha \_\_\_\_\_ 2020 realizado entre Gavi y el Gobierno del Ecuador, el Participante (el "Acuerdo de Compromiso"). Este es un Certificado de Satisfacción. Los términos definidos en el Acuerdo de compromiso tienen el mismo significado cuando se utilizan en este Certificado de Satisfacción, a menos que se defina lo contrario.
2. Soy un signatario autorizado del Participante y:
  - i. Estoy autorizado a otorgar este Certificado de Satisfacción de Compromiso.
  - ii. Confirmando que el Participante ha comprado las 7.057.200 dosis de Dosis del participante de [insertar el nombre del fabricante especificado o el agente de adquisiciones (si corresponde)] al precio especificado de [insertar el precio] por dosis y de conformidad con la Cláusula [4.1 (d)] del Acuerdo de compromiso el [insertar fecha].

Atentamente,





00157-A-2020



por y en nombre del Gobierno de Ecuador

Nosotros, [insertar el nombre del fabricante especificado o del agente de adquisiciones (si corresponde)] confirmamos la recepción del pago de las dosis del participante según se establece en el párrafo 2 anterior.

por y en nombre de [fabricante especificado o agente de adquisiciones (si corresponde)]

Fecha:

ANEXO 3  
PARTE A

## FORMA DE ACUERDO DE CESIÓN

### Escritura de cesión

Esta Escritura de cesión (la "Escritura") se realiza el [insertar fecha] entre:

1. THE GAVI ALLIANCE, una fundación sin fines de lucro, registrada en el cantón de Ginebra (número de registro CH-660-1699006-1), con oficina en Chemin du Pommier 40, 1218 Le Grand-Saconnex, Suiza ("Gavi"); y
2. [inserte el nombre del cesionario], una empresa constituida conforme a las leyes de [●] con número de registro [●] y domicilio social en [●] (el "cesionario de Gavi").

Mientras:

- (A) Gavi y el Gobierno de Ecuador (el "Participante") son parte de un acuerdo de compromiso con fecha \_\_\_\_\_ 2020 (el "Acuerdo de compromiso"). Al firmar el Acuerdo de compromiso, el Participante acordó participar en la Iniciativa COVAX, de conformidad con los términos del Acuerdo de compromiso.
- (B) De conformidad con la Cláusula [6.1] del Acuerdo de compromiso, Gavi puede ceder o transferir todos sus derechos, títulos, beneficios y/u obligaciones en virtud del Acuerdo de compromiso, incluso con respecto a las obligaciones de pago del Participante en virtud del mismo.
- (C) Gavi desea ceder al Cesionario de Gavi el beneficio del Acuerdo de compromiso y ser liberado de sus responsabilidades en relación con el Acuerdo de compromiso. Las partes han acordado la cesión del beneficio del Acuerdo de compromiso y la asunción por parte del Cesionario de Gavi de las obligaciones y

**00157-A - 2020**

responsabilidades de Gavi en relación con el Acuerdo de compromiso en los términos y condiciones que se establecen a continuación.

Se acuerda lo siguiente:

## 1. INTERPRETACIÓN

- 1.1 A menos que se defina lo contrario en esta Escritura, las palabras y expresiones definidas en el Acuerdo de Compromiso tendrán el mismo significado dondequiera que se utilicen en esta Escritura.
- 1.2 En esta Escritura cualquier referencia a:
  - 1.2.1 cualquier estatuto o disposición legal incluye una referencia a ese estatuto o disposición legal enmendada, extendida o promulgada y a cualquier reglamento, orden, instrumento o legislación subordinada bajo el estatuto o disposición legal relevante;
  - 1.2.2 el singular incluye una referencia al plural y viceversa; y
  - 1.2.3 cualquier párrafo de la introducción, cláusula, subcláusula o anexo es a un párrafo de la introducción, cláusula, subcláusula o anexo (según sea el caso) de esta Escritura.
- 1.3 Cada referencia en esta Escritura a esta Escritura o cualquier otro acuerdo, documento o escritura se interpretará como una referencia a esta Escritura o cualquier otro acuerdo, documento o escritura ya que cada uno de los mismos puede ser enmendado, variado, renovado o complementado.

## 2. ASIGNACIÓN

- 2.1 Por la presente, Gavi cede al Cesionario de Gavi absolutamente todos los beneficios, intereses, derechos, títulos y reclamaciones de Gavi en y para el Acuerdo de Compromiso y el Cesionario de Gavi acuerda aceptar dicha cesión de Gavi.
- 2.2 El Cesionario de Gavi se compromete a realizar todos los deberes y cumplir con todas las obligaciones de Gavi en virtud del Acuerdo de Compromiso, ya sea que surjan antes, en o después de la fecha de esta Escritura y deberá indemnizar a Gavi, dentro de los 30 días de la demanda, por cualquier costo, gasto o responsabilidad, razonablemente incurrido por Gavi en relación con dicha obligación.
- 2.3 El Cesionario de Gavi estará sujeto a todos los términos y condiciones del Acuerdo de compromiso en todos los sentidos, como si las referencias a Gavi en el Acuerdo de compromiso hubieran sido referencias al Cesionario de Gavi desde el comienzo del Acuerdo de compromiso.



00157-A - 2020



- 2.4 Gavi se compromete a ejecutar y entregar al Participante un aviso de la cesión efectuada por esta Escritura en el formato establecido en la Parte B del anexo 3 del Acuerdo de Compromiso.

### 3. EFECTO CONTINUO

Para evitar dudas, el Acuerdo de Compromiso continuará en plena vigencia y efecto y sus términos y condiciones habrán cambiado solo en la medida establecida en esta Escritura, según corresponda.

### 4. OTRAS GARANTÍAS

Cada una de las partes de esta Escritura acuerda realizar (o procurar la ejecución de) todos los actos y adicionales y ejecutar y entregar (o procurar la ejecución y entrega de) los documentos adicionales que pueda exigir la ley o que cualquiera de las partes pueda razonablemente exigir efectuar la cesión a que se refiere la Cláusula [2] y otorgar a cualquier parte el beneficio completo de esta Escritura.

### 5. INVALIDEZ

Si, en cualquier momento, alguna disposición de esta Escritura es o se vuelve ilegal, inválida o inexigible en cualquier aspecto bajo cualquier ley de cualquier jurisdicción, ni la legalidad, validez o aplicabilidad de las disposiciones restantes ni la legalidad, validez o aplicabilidad de tales disposición bajo la ley de cualquier otra jurisdicción se verá afectada o deteriorada de alguna manera.

### 6. CONTRAPARTES

Esta Escritura podrá ser ejecutada entre cualquier número de contrapartes y por las partes de la misma en contrapartes separadas, cada una de las cuales será un original pero todas juntas constituirán un solo y único instrumento.

### 7. LEY QUE RIGE

Los términos de esta Escritura se interpretarán y aplicarán de acuerdo con su verdadero significado y efecto, previsto independientemente de cualquier sistema de ley nacional, ya sea federal o estatal. Si el tribunal arbitral considera que los términos de esta Escritura son ambíguos o poco claros, solo en esas circunstancias, el tribunal arbitral podrá consultar y aplicar la ley inglesa según lo considere apropiado.

### 8. RESOLUCIÓN DE CONFLICTOS

Cualquier disputa, controversia o reclamo ("Disputa") entre Gavi y el Cesionario de Gavi que surja de o en conexión con esta Escritura se someterá a arbitraje a solicitud de



00157-A - 2020

cualquiera de las partes. El arbitraje se llevará a cabo de acuerdo con las reglas vigentes, en ese momento, de la Comisión de las Naciones Unidas para el Derecho Mercantil Internacional (CNUDMI). Gavi y el cesionario de Gavi designarán cada uno un árbitro, y los dos árbitros nombrados designarán conjuntamente un tercer árbitro que será el presidente. Si alguna de las partes no nombra un árbitro, la autoridad nominadora será en su lugar el presidente de la Asociación Suiza de Arbitraje. El procedimiento de arbitraje tendrá lugar en Ginebra (que es la sede del arbitraje) y se llevará a cabo en inglés. Las partes acuerdan estar obligadas por cualquier laudo arbitral, como la adjudicación final de cualquier Disputa.

En fe de lo cual esta Escritura ha sido entregada en la fecha antes indicada.

Ejecutada y entregada como escritura  
por el Gobierno del Ecuador  
Actuando por su abogado debidamente autorizado  
en presencia de:

Firma del testigo:

-----  
Nombre:  
Cargo:  
Dirección:

Ejecutada y entregada como escritura  
por la Alianza GAVI  
Actuando por su abogado debidamente autorizado  
en presencia de:

Firma del testigo:

-----  
Aurelia Nguyen  
Directora Gerente, Vacunas y Sostenibilidad  
Address: The Gavi Alliance  
Chemin du Pommier 40,  
1218 Le Grand-Saconnex,  
Suiza



00157-A-2020

ANEXO 3  
PARTE B

## FORMA DE AVISO DE CESIÓN

## Nota de cesión

El Gobierno del Ecuador  
[Dirección del participante]

Estimado Señor / Señora

Nos referimos al acuerdo de compromiso de fecha \_\_\_\_\_ 2020 entre Gavi y el Gobierno de Ecuador (el "Acuerdo de Compromiso").

De conformidad con la Cláusula [6.1] del Acuerdo de compromiso, por la presente notificamos que hemos cedido todos nuestros derechos, título, interés y beneficio, presentes y futuros en y bajo el Acuerdo de compromiso (incluso con respecto a las obligaciones de pago del Participante ) a [insertar el nombre del cesionario de Gavi] (el "cesionario de Gavi"). El Cesionario de Gavi también cumplirá con las obligaciones de Gavi en virtud del Acuerdo de compromiso.

De conformidad con la Cláusula [6.1] del Acuerdo de Compromiso, por la presente se le solicita acusar recibo de este aviso de cesión firmando y devolviendo una copia duplicada de este aviso. Tras el reconocimiento, usted está autorizado e instruido para tratar con el Cesionario de Gavi en relación con el Acuerdo de Compromiso y para realizar todos los pagos en virtud del Acuerdo de Compromiso al o bajo la dirección del Cesionario de Gavi o cualquiera de sus agentes, sin más referencias a nosotros.

Todas las notificaciones al Cesionario deben enviarse a [insertar detalles del Cesionario de Gavi] de acuerdo con la Cláusula [13] del Acuerdo de Compromiso.

Este aviso es irrevocable.

Atentamente,



00157-A-2020

-----  
En nombre y representación de  
LA ALIANZA GAVI

Reconocido por:

-----  
En nombre y representación de  
El Gobierno del Ecuador

El participante

Ejecutado por

-----  
en presencia de:

Firma de testigo:

-----  
Nombre:  
Ocupación:  
Dirección:

**Gavi**

Ejecutado por

-----  
LA ALIANZA GAVI,

actuando por su abogado debidamente autorizado

en la presencia de:

Firma de testigo:

Aurelia Nguyen  
Director Gerente, Vacunas y Sostenibilidad  
The Gavi Alliance  
Chemin du Pommier 40,  
1218 Le Grand-Saconnex,  
Suiza

00157-A-2020



THE GOVERNMENT OF ECUADOR

and

GAVI ALLIANCE

COMMITMENT AGREEMENT

(COMMITTED PURCHASE ARRANGEMENT)

00157-A - 2020

This Commitment Agreement dated 18 September 2020 and is made between:

- (1) The Government of Ecuador; and
- (2) THE GAVI ALLIANCE, a non-profit foundation registered in the canton of Geneva (registry number CH-660-1699006-1) with offices at Chemin du Pommier 40, 1218 Le Grand-Saconnex, Switzerland ("Gavi").

Whereas:

- (A) The COVID-19 pandemic has already caused the loss of hundreds of thousands of lives and disrupted the lives of billions more. Developing and deploying a safe and effective COVID-19 vaccine is essential to restoring normal economic activity.
- (B) Pooling demand with other countries through a joint mechanism vastly increases the probability of success for each country and global success in stamping out a disease which does not recognise borders.
- (C) Through the COVID-19 Vaccines Global Access facility (the "COVAX Facility"), countries have the opportunity to benefit from a portfolio of vaccine candidates using a range of technology platforms, produced by more manufacturers across the world, with a bigger market to provide security of demand with greater scope than governments or regional groups can support on their own, giving their populations early access to safe and efficacious vaccines.
- (D) The COVAX Advance Market Commitment (the "COVAX AMC") has been established to raise funding to enable Gavi to subsidise vaccine dose purchase through the COVAX Facility for 92 eligible economies through Official Development Assistance funding from donors, as well as through support from private foundations. The COVAX AMC helps ensure that all economies can participate in the COVAX Facility and access vaccines through it.
- (E) Gavi and/or a procurement agency acting on its behalf, will enter into advance purchase commitments with manufacturers for supply of vaccines for the benefit of the Participants. The COVAX Facility aims to procure 2 billion doses of a safe and efficacious vaccine by the end of 2021.
- (F) By participating in the COVAX Facility, the Participants will have access to doses of vaccine candidates as a result of the advance purchase commitments that Gavi will conclude with vaccine manufacturers. As doses from successful candidates become available, they will be allocated to all Participants in accordance with the Terms and Conditions (as defined below). The achievement of this will be subject to the availability of funding, from Participants as well as funding for the COVAX AMC. The total amount allocated to each Participant and COVAX AMC Eligible Economies (as defined below) over time may be more or less than 20%, depending on the funding that is made available as the provision of doses from the two financing streams (funding from Participants and the COVAX AMC) are separate. Lack of funding or readiness by a participant or set of participants would not delay the distribution of vaccines to other Participants in alignment with the Allocation Framework.
- (G) This Commitment Agreement is entered into by a Participant subscribing to the Committed Purchase Arrangement (as defined below).



259  
desde  
cambio

00157-A - 2020



IT IS THEREFORE AGREED as follows.

1 DEFINITIONS AND INTERPRETATION

1.1 Definitions

In this Agreement:

- (a) All terms capitalised but not otherwise defined shall have the meanings given to them in the Terms and Conditions attached to this Agreement at Schedule 1 (*Terms and Conditions*), and
- (b) The following terms shall have the following meanings:

"Actual Procurement Price" means the actual procurement price per dose of an Approved Vaccine at the time of purchase thereof from the Specified Manufacturer (as notified by the Specified Manufacturer to Gavi prior to the procurement of an Approved Vaccine by the Participant, which notification shall constitute conclusive evidence of the Actual Procurement Price).

"Additional Payment Date" has the meaning given to that term in Clause 2.2

"Additional Payment Percentage" means the aggregate Additional Payments (if any) divided by the Committed Amount, multiplied by 100 (expressed as a percentage).

"Additional Payments" means payments by the Participant to Gavi at Gavi's request but at the Participant's sole discretion, in excess of the Down Payment, and in advance of procurement of an Approved Vaccine.

"Adjusted Cost Per Dose" means the cost in USD per dose of an Approved Vaccine, as determined in accordance with the Terms and Conditions by Gavi, and taking into account the following adjustments (if any) to the All-Inclusive Weighted Average Estimated Cost Per Dose

- (i) the Actual Procurement Price;
- (ii) the actual access/speed premium, and financing/risk mitigation and operating costs; and
- (iii) deduction of the Participant Down Payment Discount, and the Participant Additional Payment Discount (if any).

"All-Inclusive Weighted Average Estimated Cost Per Dose" means US\$10.55.

"Approved Vaccine" means a vaccine against COVID-19 in respect of which Gavi has entered into an Advanced Purchase Commitment and which has WHO Prequalification or on an exceptional basis, at a minimum, licensure/authorisation in place from an SRA.

"Authorisation" means an authorisation, consent, approval, resolution, licence, exemption, filing, notarisation or registration.

"Business Day" means a day on which commercial banks are open for the transaction of general business (including dealings in foreign exchange) in Geneva, Switzerland and the capital city of the Participant.

# 00157-A-2020

"Committed Amount" means US\$74,453,460<sup>1</sup>.

"Commitment Satisfaction Certificate" has the meaning given to that term in Clause 4.1(d).

"COVAX Facility Account" means the account held in Gavi's name with the following details

Account Name	GAVI Alliance
Account Number	0240 264568.50U
IBAN USD Account	CH05 0024 0240 2645 6850 U
Reference	COVAX
SWIFT	UBSWCHZH80A
Bank Details	UBS Switzerland AG Rue des Noirettes 35 1227 Carouge

or such other account as Gavi may from time to time notify to the Participant in writing to no later than 10 Business Days prior to the relevant payment date).

"Down Payment" means US\$11,291,520<sup>2</sup>.

"Financial Guarantee Amount" means US\$63,161,940<sup>3</sup>.

"Financial Guarantee Deadline" means the date that is 21 days from the date of this Agreement.

"Financing Condition" has the meaning given to such term in Clause 5.

"Gavi Transferee" has the meaning given to such term in Clause 6.1.

"Participant Additional Payment Discount" means an amount in USD that is equal to the Additional Payment Percentage of the All-Inclusive Weighted Average Estimated Cost Per Dose.

"Participant Doses" means doses of Approved Vaccine, up to a maximum of the Total Participant Doses, which Gavi has allocated to the Participant from time to time (as notified to the Participant in accordance with Clause 4.1(a)).

"Participant Down Payment Discount" means US\$1.60.

"Participant Payment Deadline" means 9 October 2020.

"Procurement Period" has the meaning given to such term in Clause 4.1(b).

"Remaining Participant Doses" means the Participant Doses minus any doses of Approved Vaccine that the Participant has already purchased from the Specified Manufacturer in the Procurement Period (which shall be determined on the basis of Commitment Satisfaction Certificates received by Gavi).

---

<sup>1</sup> Note: To be an amount equal to the product of the All-Inclusive Weighted Average Estimated Cost Per Dose and the Total Participant Doses

<sup>2</sup> Note: To be an amount equal to the product of US\$1.60 and the Total Participant Doses

<sup>3</sup> Note: To be an amount equal to the Committed Amount less the Down Payment.

00157-A - 2020



"Specified Manufacturer" means the manufacturer, or manufacturers, allocated to the Participant to supply Approved Vaccine, such allocation being determined in accordance with the Terms and Conditions.

"Tax" means all forms of taxation in the Participant's country whether direct or indirect and whether levied by reference to income, profits, gains, net wealth, asset values, turnover, added value or other matters and statutory, governmental, state, provincial, local governmental or municipal impositions, duties, contributions, rates and levies (including social security contributions and any other payroll taxes), whenever and wherever imposed (whether imposed by way of a withholding or deduction for or on account of tax or otherwise) and in respect of any person and all penalties, charges, costs and interest relating thereto.

"Terms and Conditions" means the terms and conditions of the COVAX Facility as set out in Schedule 1 to this Agreement.

"Total Participant Doses" means 7 057,200 number of doses of Approved Vaccine, sufficient to vaccinate 20% of the Participant's Population.

"USD" or "US\$" means the lawful currency of the United States of America.

"VAT" means

- (i) any tax imposed in compliance with the Council Directive of 28 November 2006 on the common system of value added tax (EC Directive 2006/112), and
- (ii) any other tax of a similar nature, whether imposed in a member state of the European Union in substitution for, or levied in addition to, such tax referred to in paragraph (i) above or imposed elsewhere.

## 1.2 Construction

Unless a contrary indication appears, any reference in this Agreement to:

- (i) "assets" includes present and future properties, revenues and rights of every description,
- (ii) "this Agreement" or any other agreement or instrument is a reference to that document or other agreement or instrument as amended or novated,
- (iii) a "person" includes any person, firm, company, corporation, government, state or agency of a state or any association, trust or partnership (whether or not having separate legal personality) or two or more of the foregoing,
- (iv) a "regulation" includes any regulation, rule, official directive, request or guideline (whether or not having the force of law) of any governmental, intergovernmental or supranational body, agency, department or regulatory, self-regulatory or other authority or organisation
- (v) a provision of law is a reference to that provision as amended or re-enacted, and
- (vi) a time of day is a reference to London time

## 1.3 Singular, plural, gender

References to one gender include all genders and references to the singular include the plural and vice versa.

00157-A - 2020

1.4 Clauses

In this Agreement any reference to a "Clause" or a "Schedule" is, unless the context otherwise requires, a reference to a Clause of or a Schedule to this Agreement.

1.5 Non-limiting effect of words

The words "including", "include", "in particular" and words of similar effect shall not be deemed to limit the general effect of the words that precede them.

1.6 Precedence

If there is any conflict, apparent conflict or ambiguity in or between any of the sections of the Agreement set out below, the sections shall be applied in the following order of precedence

- (i) the Clauses; then
- (ii) the Schedules, including the Terms and Conditions; then
- (iii) any other document referred to in this Agreement.

2. COMMITMENT TO PAY AND PROCURE

2.1 Committed Amount

The Participant, irrevocably and unconditionally, undertakes to:

- (i) pay to Gavi (or procure the payment to Gavi of) the Down Payment before or on the Participant Payment Deadline; and
- (ii) subject to being allocated Approved Vaccine in accordance with the Terms and Conditions during the Procurement Period, pay to Gavi, a procurement agent and/or the Specified Manufacturer (or procure the payment to Gavi, a procurement agent and/or the Specified Manufacturer of) the Adjusted Cost Per Dose (as determined by Gavi in its sole discretion and notified in writing to the Participant together with the deadline for such payment(s) from time to time, which notification(s) shall be binding on the Participant and constituting conclusive evidence of the payments to be made by the Participant). Such amount, if paid from the Participant to Gavi, will be paid by Gavi to the Specified Manufacturer in discharge of: (a) Gavi's obligations under the relevant Advance Purchase Commitment; or (b) the Participant's obligations to pay the Actual Procurement Price to the Specified Manufacturer, as the case may be, and in each case after deduction by Gavi of an amount equal to its costs and expenses incurred which have not been covered in full by the Down Payment (and to the extent applicable, any Additional Payments).

provided that the undertakings in paragraph (i) and (ii) of Clause 2.1 above shall not at any time, in aggregate, exceed the Committed Amount.

2.2 Additional Payments

In the event that, following a written request from Gavi, the Participant (acting in its sole discretion) elects to make any Additional Payments, the Participant undertakes that it will pay (or procure the payment of) any such Additional Payments to Gavi on a date specified by Gavi in writing (the "Additional Payment Date"), which written notification shall be delivered to the Participant no

00157-A - 2020



later than 15 Business Days prior to the Additional Payment Date.

**3. PAYMENT**

**3.1 Payments to Gavi**

- (a) Any payments due from the Participant to Gavi under this Agreement shall be made to the COVAX Facility Account for value on such date by 12 noon
- (b) The Participant's obligation to make payments due to a procurement agent or the Specified Manufacturer shall not be deemed to have been satisfied for the purposes of this Agreement until the Participant has provided Gavi with a Commitment Satisfaction Certificate in accordance with Clause 4.1(d).
- (c) The Participant shall notify Gavi in writing of any payment made pursuant to this Agreement from time to time (including any payment made to a procurement agent or the Specified Manufacturer)
- (d) All payments made pursuant to this Agreement shall be in USD

**3.2 Business Days**

Any payment which is due to be made on a day that is not a Business Day shall be made on the next Business Day in the same calendar month (if there is one) or the preceding Business Day (if there is not).

**3.3 Enforcement Rights**

If the Participant does not make:

- (i) the Down Payment on the Participant Payment Deadline; or
- (ii) having in its discretion agreed to make an Additional Payment, an Additional Payment on the Additional Payment Date; or
- (iii) the payment of the Adjusted Cost Per Dose as determined and in accordance with Clause 2.1(ii) above,

then Gavi shall be entitled to pursue all rights available to it under this Agreement including under Clause 4.3 and 8.1.

**3.4 No set-off by Participant**

All payments to be made by the Participant under this Agreement shall be calculated and be made without (and free and clear of any deduction for) withholding, set-off or counterclaim.

**4. PROCUREMENT**

**4.1 Participant Doses**

- (a) Gavi shall notify the Participant in writing of its Participant Doses from time to time and such notifications shall be binding on the Parties and constitute conclusive evidence of the Participant Doses.
- (b) The Participant undertakes:
  - (i) to purchase its Participant Doses from the Specified Manufacturer (paying or procuring the payment of the amounts to the procurement agent, Specified Manufacturer and/or

00157-A - 2020

Gavi as notified to the Participant in accordance with Clause 2.1(ii)) as soon as the doses become available and in any event within such period as Gavi shall notify the Participant from time to time (the "Procurement Period"); and

- (ii) not to negotiate the cost per dose with the Specified Manufacturer.
- (c) The Participant acknowledges and agrees that:
  - (i) all doses will be allocated in accordance with the Terms and Conditions and the Allocation Framework;
  - (ii) the aggregate cost per dose of its Participant Doses will be at the Adjusted Cost Per Dose and
  - (iii) Gavi shall notify the Participant in writing of its Remaining Participant Doses from time to time and such notifications shall be binding on the Parties and constitute conclusive evidence of the Remaining Participant Doses.
- (d) The Participant shall provide a certificate of confirmation to Gavi within 10 Business Days after it has satisfied its obligation to purchase the Participant Doses. The certificate of confirmation shall be in the form set out in Schedule 2 (*Commitment Satisfaction Certificate*) and shall be countersigned by the Specified Manufacturer or a procurement agent (if any) (the "Commitment Satisfaction Certificate"). The Commitment Satisfaction Certificate shall be deemed to be confirmation that any amounts to be paid by the Participant to the Specified Manufacturer or a procurement agent (if any) have been duly received.

#### 4.2 Additional Doses

- (a) The Participant may make a request to Gavi to purchase additional doses of the Approved Vaccine in accordance with Clause 4.2(b).
- (b) The allocation and subsequent purchase of additional doses of Approved Vaccine shall be made in accordance with the Terms and Conditions.
- (c) For the avoidance of doubt the Participant shall have no claim against Gavi if no additional doses of Approved Vaccine are available.

#### 4.3 Failure to procure its Participant Doses

Without prejudice to the indemnity in Clause 8, if the Participant does not purchase its Participant Doses (or part thereof) for any reason or exchange its Participant Doses on the COVAX Exchange the Participant shall notify Gavi immediately and will be obliged to pay Gavi (or procure the payment to Gavi of) the cost of its Remaining Participant Doses (as notified to the Participant in accordance with Clause 4.1(iii)), which shall be an amount equal to the product of the Adjusted Cost Per Dose and the Remaining Participant Doses.

#### 5. FINANCING CONDITION

- (a) The Participant undertakes that it shall use all reasonable endeavours to procure a guarantee or other form of credit support for the Financial Guarantee Amount, and any Additional Payments that is on demand, irrevocable, unconditional and in form and substance satisfactory to Gavi acting in its sole discretion, by no later than 5pm Geneva time on the Financial Guarantee Deadline (or

00157-A-2020



such later date as may be agreed with Gavi, acting in its sole discretion, in writing;

- (b) The procurement by the Participant of the guarantee or other credit support pursuant to paragraph (a) above shall constitute satisfaction of the "Financing Condition" under this Agreement.
- (c) If the Participant fails to satisfy the Financing Condition by 5pm Geneva time on the Financial Guarantee Deadline (or such later date as may be agreed with Gavi, acting in its sole discretion, in writing), Gavi may by notice in writing terminate this Agreement pursuant to Clause 11(a).

## 6. ASSIGNMENT

### 6.1 Assignment by Gavi

Gavi may transfer to any agency that Gavi deems appropriate (acting in its sole discretion) (the "Gavi Transferee") by way of absolute assignment or transfer in or substantially in the form set out in Part A, Schedule 3 (*Form of Assignment Agreement*), all of its rights, title, benefit, interest and/or obligations hereunder, including with respect to the payment obligations of the Participant hereunder. Gavi shall give notice, in or substantially in the form set out in Part B of Schedule 3 (*Form of Notice of Assignment*) to the Participant of such assignment or transfer. The Participant shall acknowledge in writing, addressed to Gavi and the Gavi Transferee, its receipt of notice of any such transfer or assignment. Upon such transfer or assignment to the Gavi Transferee, all references to Gavi in this Agreement shall be deemed to mean the Gavi Transferee, and the rights, title, benefit, interest and/or obligations hereunder (including with respect to the payment obligations of the Participant hereunder) transferred or assigned to the Gavi Transferee shall not be capable of being further transferred, assigned or otherwise disposed of in any manner whatsoever (whether absolutely or by way of security) without the prior written consent of the Participant.

### 6.2 Assignment by the Participant

Other than a transfer through the COVAX Exchange, the Participant may only transfer all but not part of its rights, title, interest and obligations hereunder to any appropriate ministry or government agency of that same Participant of the same or higher credit standing provided that such transfer is notified in writing in advance to Gavi.

## 7. TAX GROSS UP AND INDEMNITIES

### 7.1 Definitions

- (a) In this Agreement:

"Tax Credit" means a credit against, relief or remission for, or repayment of any Tax.

"Tax Deduction" means a deduction or withholding for or on account of Tax from a payment under this Agreement.

"Tax Payment" means either the increase in a payment made by the Participant to Gavi under Clause 7.2 or a payment under Clause 7.3.

- (b) Unless a contrary indication appears, in this Clause 7 a reference to "determines" or "determined" means a reasonable determination of the party making the determination, supported by evidence provided to the other party.

00157-A-2020

7.2 Tax gross-up

- (a) The Participant shall make all payments to be made by it (or on its behalf) without any Tax Deduction.
- (b) The Participant shall promptly upon becoming aware that it must make a Tax Deduction (or that there is any change in the rate or the basis of a Tax Deduction) notify Gavi accordingly. Similarly Gavi shall notify the Participant on becoming so aware in respect of a payment payable to it.
- (c) If a Tax Deduction is required by law to be made by the Participant, the amount of the payment due from the Participant shall be increased to an amount which (after making any Tax Deduction) leaves an amount equal to the payment which would have been due if no Tax Deduction had been required.
- (d) If a Participant is required to make a Tax Deduction, that Participant shall make that Tax Deduction and any payment required in connection with that Tax Deduction within the time allowed and in the minimum amount required by law.
- (e) Within 30 days of making either a Tax Deduction or any payment required in connection with that Tax Deduction, the Participant making that Tax Deduction shall deliver to Gavi a statement under Section 975 of the UK Income Tax Act 2007 or other evidence satisfactory to Gavi acting reasonably, that the Tax Deduction has been made or (as applicable) as soon as is practically possible, evidence that the required payment has been paid to the relevant taxing authority.

7.3 Tax indemnity

- (a) The Participant shall (within 40 days of demand by Gavi) pay to Gavi (or procure the payment to Gavi of) an amount equal to the loss, liability or cost which Gavi determines (supported by evidence which Gavi shall provide to the Participant) will be or has been (directly or indirectly) suffered for or on account of Tax by Gavi in respect of this Agreement. The indemnity given by the Participant under this Clause 7.3(a) shall extend to any VAT or sales tax which is or may become chargeable on any supply made by Gavi to the Participant in connection with this Agreement.
- (b) Paragraph 7.3(a) above shall not apply:
  - (i) with respect to any Tax assessed on Gavi;
    - (A) under the law of the jurisdiction in which Gavi is incorporated or, if different, the jurisdiction (or jurisdictions) in which Gavi is treated as resident for tax purposes; or
    - (B) under the law of the jurisdiction in which Gavi's head office is located in respect of amounts received or receivable in that jurisdiction, if that Tax is imposed on or calculated by reference to the net income received or receivable (but not any sum deemed to be received or receivable) by Gavi; or
  - (ii) to the extent a loss, liability or cost is compensated for by an increased payment under Clause 7.2.

7.4 Tax Credit

If the Participant makes a Tax Payment and Gavi determines that



254  
de la  
en el  
del



00157-A - 2020

- (i) a Tax Credit is attributable either to an increased payment of which that Tax forms part, or to that Tax Payment or to a Tax Deduction in consequence of which that Tax Payment was required; and
- (ii) Gavi has obtained, utilised and retained that Tax Credit.

Gavi shall pay an amount to the Participant which Gavi determines will leave it (after that payment) in the same after-Tax position as it would have been in had the Tax Payment not been required to be made by the Participant.

**7.5 Mitigation by Gavi**

Gavi shall, in consultation with the Participant, take all reasonable steps (including completing relevant forms and claiming relevant reliefs and tax credits) to mitigate any circumstances which arise and which would result in any amount becoming payable under or pursuant to Clause 7.2 or Clause 7.3. This Clause does not limit the obligations of the Participant under this Agreement, and Gavi shall not be obliged to take any action which it considers (acting reasonably) is prejudicial to it. The Participant shall indemnify Gavi against any reasonable cost or expense incurred by Gavi in taking any such action.

**8 INDEMNITIES**

**8.1 General indemnities**

The Participant shall promptly indemnify Gavi against any cost, loss or liability incurred by Gavi (and supported by evidence which Gavi shall provide to the Participant) as a result of failure, or delay, by the Participant to: (i) pay (or procure the payment of) any sum due from it under this Agreement, or (ii) otherwise comply with any of its other obligations under Clauses 2 (*Commitment to Pay and Procure*), 3 (*Payments*), 4 (*Procurement*), 5 (*Financing Condition*) and 7 (*Tax Gross up and Indemnities*) of this Agreement.

**8.2 Separate indemnities**

Each indemnity obligation arising under this Agreement shall:

- (i) constitute a separate and independent obligation from the other obligations in this Agreement;
- (ii) give rise to a separate and independent cause of action;
- (iii) apply irrespective of any indulgence granted by Gavi or any other person; and
- (iv) continue in full force and effect despite any judgment, order, claim or proof for a liquidated amount in respect of any sum due under this Agreement or any other judgment or order.

**8.3 Mitigation by Gavi**

Gavi shall, in consultation with the Participant, take all reasonable steps to mitigate any circumstances which arise and which would result pursuant to Clause 8.1, including using reasonable endeavours to re-allocate Participant Doses which have not been purchased to other Participants. This Clause does not limit the obligations of the Participant under this Agreement and Gavi shall not be obliged to take any action which it considers (acting reasonably) is prejudicial to it. The Participant shall indemnify Gavi against any reasonable cost or expense incurred by Gavi in taking any such action.

00157-A-2020

9. UNDERTAKINGS OF THE PARTICIPANT

- (a) The undertakings in this Clause 9 shall remain in force from the date of this Agreement for so long as any obligation hereunder remains outstanding.
- (b) The Participant shall promptly obtain, comply with and do all that is necessary to maintain in full force and effect any Authorisation required under any law or regulation to enable it to perform its obligations under this Agreement.
- (c) The Participant represents and warrants to Gavi that:
  - (i) it has full power and authority to enter into, perform and deliver this Agreement and the transactions contemplated herein;
  - (ii) this Agreement has been duly authorised, executed and delivered by it and constitutes valid and legally binding obligations of it and enforceable against it in accordance with its terms;
  - (iii) all actions required to be taken (including the obtaining of any Authorisation) for the entry by it into this Agreement, the carrying out of the other transactions contemplated herein, or the compliance by it with the terms hereof, as the case may be, have been taken and any Authorisations are in full force and effect.
  - (iv) its execution and delivery of this Agreement, the consummation of the transactions herein contemplated and compliance with the terms hereof do not: (a) conflict with or result in a breach of any of the terms or provisions of, or constitute a default under, any indenture, trust deed, mortgage or other agreement or instrument to which it is a party or by which it or any of its properties is bound; or (b) infringe any existing applicable law, rule, regulation, judgment, order or decree applicable to it or any international treaty, convention or agreement to which it is a part or by which it is bound; and
  - (v) under the laws of the Participant it is not necessary that any stamp, registration or similar tax be paid on or in relation to this Agreement or the transactions contemplated by this Agreement.
- (d) The Participant shall promptly notify Gavi in writing immediately on becoming aware of any breach of the representations and warranties given in Clause 9(c).

10. TERM

This Agreement commences on the date hereof and, unless terminated pursuant to Clause 11 (*Termination*), shall end on

- (i) if there is no Approved Vaccine prior to the third anniversary of the date of this Agreement, the third anniversary of the date of this Agreement;
- (ii) if there is an Approved Vaccine prior to the third anniversary of the date of this Agreement, the date on which the Participant has delivered its Commitment Satisfaction Certificate to Gavi or, if applicable, met any further commitments to procure additional doses pursuant to Clause 4; or
- (iii) the date on which Gavi and the Participant mutually agree in writing to terminate this

00157-A-2020

Agreement.



## 11. TERMINATION

- (a) Gavi may terminate this Agreement if the Participant is in breach of Clause 2, fails to satisfy the Financing Condition or commits a material breach of any other provisions of this Agreement and fails to remedy such breach within 15 Business Days (or such longer period as Gavi may agree acting in its sole discretion) of written notice of such breach by Gavi to the Participant, and
- (b) The Participant may terminate this Agreement if Gavi ceases its operations or is in material breach of this Agreement and fails to remedy such breach within 15 Business Days (or such longer period as the Participant may agree, acting in its sole discretion) of written notice from the Participant to Gavi.

## 12. TERMS AND CONDITIONS

Subject to Clause 1.6, the Parties agree that the following paragraphs of the Terms and Conditions shall be binding on the Participant and Gavi and enforceable against each other

- (i) paragraph [5] (*Role of Gavi as administrator of the COVAX Facility*);
- (ii) paragraph [6] (*Non-Financial Considerations of all Participants*);
- (iii) paragraph [7] (*Liability and Indemnity*);
- (iv) paragraph [8] (*Participant Cost Structure*);
- (v) paragraph [9] (*Commitments of the Participants subscribed to the Committed Purchase Arrangement*);
- (vi) paragraph [11] (*Engagement with manufacturers*);
- (vii) paragraph [13] (*Product Choice*);
- (viii) paragraph [14] (*Vaccine allocation*);
- (ix) paragraph [15] (*Trailing of Approved Vaccines / Proposed COVAX Exchange*);
- (x) paragraph [18] (*Governance, Information and Reporting*);
- (xi) paragraph [19] (*Advisory Bodies*);
- (xii) paragraph [20] (*Costs of administering the Facility*);
- (xiii) paragraph [22] (*Sign-up period*);
- (xiv) paragraph [23] (*Duration*);
- (xv) paragraph [24] (*Events of termination*); and
- (xvi) paragraph [25] (*Return of any surplus funds*).

## 13. COMMUNICATIONS

### 13.1 Methods of Communication

00157-A - 2020

- (a) Any communication under this Agreement (a "Notice") shall be in writing in English and shall either (a) be delivered in person or by courier or (b) sent by e-mail, in each case addressed to the relevant party for the attention of the appropriate person identified below.
- (b) A Notice to Gavi shall be sent to such party at the following address or to such other person and address as Gavi may notify by Notice to the Participant from time to time.

The Gavi Alliance

Chemin du Pommier 40

1218 Le Grand-Saconnex

Switzerland

Email: [Covax@gavi.org](mailto:Covax@gavi.org)

Attention: Dr. Seth Berkley on behalf of the Office of the COVAX Facility

- (c) A Notice to the Participant shall be sent to such party at the following address or to such other person and address as the Participant may notify by Notice to Gavi from time to time

Email:

Attention:

### 13.2 Deemed Receipt

The date on which any communication under this Agreement shall be deemed effective is as follows:

- (i) if delivered in person or by courier, on the date it is delivered;
- (ii) if sent by e-mail, at the time of sending, provided that no delivery failure notification is received by the sender within 24 hours of sending such communication,

provided that any communication which is received (or deemed to take effect in accordance with the foregoing) outside business hours or on a non-business day in the place of receipt shall be deemed to take effect at the opening of business on the next following business day in such place. Any communication delivered to any party under this Agreement which is to be sent by e-mail will be written legal evidence.

## 14. MISCELLANEOUS

### 14.1 Counterparts

This Agreement may be executed in any number of counterparts, and this has the same effect as if the signatures on the counterparts were on a single copy of this Agreement

### 14.2 Partial invalidity

If, at any time, any provision of this Agreement is or becomes illegal, invalid or unenforceable in

00157-A - 2020



any respect under any law of any jurisdiction, neither the legality, validity or enforceability of the remaining provisions nor the legality, validity or enforceability of such provision under the law of any other jurisdiction will in any way be affected or impaired.

**14.3 Remedies and waivers**

No failure to exercise, nor any delay in exercising on the part of Gavi, any right or remedy under this Agreement shall operate as a waiver, nor shall any single or partial exercise of any right or remedy prevent any further or other exercise or the exercise of any other right or remedy. The rights and remedies provided in this Agreement are cumulative and not exclusive of any rights or remedies provided by law.

**14.4 Amendments and waivers**

No term of this Agreement may be amended or waived without the prior written consent of Gavi and the Participant.

**15. GOVERNING LAW**

The terms of this Agreement shall be interpreted and applied in accordance with their true meaning and intended effect independently of any system of national law, whether federal or state law. If the arbitral tribunal finds the terms of this Agreement to be ambiguous or unclear, then in those circumstances only the arbitral tribunal may refer to and apply English law as it deems appropriate.

**16 DISPUTE RESOLUTION**

Any dispute, controversy or claim ("Dispute") between the Parties arising out of or in connection with this Agreement shall be submitted to arbitration at the request of either Party. The arbitration shall be conducted in accordance with the then-current rules of the United Nations Commission of International Trade Law (UNCITRAL). Gavi and the Participant shall each appoint one arbitrator and the two arbitrators so appointed shall jointly appoint a third arbitrator who shall be the chairperson. If either Party fails to appoint an arbitrator, the appointing authority shall instead be the President of the Swiss Arbitration Association. The arbitration proceedings shall take place in Geneva (which is the seat of the arbitration) and shall be conducted in English. The Parties agree to be bound by any arbitration award, as the final adjudication of any Dispute.

00157-A - 2020

SCHEDULE 1  
TERMS AND CONDITIONS

757  
Zevallos  
encarely  
Scto.



00157-A - 2020

SCHEDULE 2  
COMMITMENT SATISFACTION CERTIFICATE

To: The Gavi Alliance  
Chemin du Pommier 40  
1218 Le Grand-Saconnex  
Switzerland ("Gavi")

From: The Government of Ecuador (the "Participant")  
Dated: October 17th 2020

Dear Sirs

1. I refer to the commitment agreement dated October 17th 2020 and made between Gavi and The Government of Ecuador, the Participant (the "Commitment Agreement"). This is a Commitment Satisfaction Certificate. Terms defined in the Commitment Agreement have the same meaning when used in this Commitment Satisfaction Certificate unless otherwise defined
2. I am an authorised signatory of the Participant and certify as follows:
  - (i) I am authorised to give this Commitment Satisfaction Certificate.
  - (ii) I confirm that the Participant has purchased the 7,057,200 doses Participant Doses from *[insert name of Specified Manufacturer or procurement agent (if applicable)]* at the specified price of *US\$[insert price]* per dose and in accordance with Clause [4.1(d)] of the Commitment Agreement on *[insert date]*.

Yours faithfully



JUAN CARLOS  
ZEVALLOS  
LOPEZ



for and behalf of The Government of Ecuador

Dr. Juan Carlos Zevallos L.  
Minister of Public Health of Ecuador 17 OCT, 2020

We, *[insert name of Specified Manufacturer or procurement agent (if applicable)]* confirm receipt of the payment for the Participant Doses as set out in paragraph 2 above.

\_\_\_\_\_ for and behalf of *[Specified Manufacturer or procurement agent (if applicable)]*

Date

EN BLANCO



00157-A-2020



SCHEDULE 3

PART A

FORM OF ASSIGNMENT AGREEMENT

Deed of Assignment

This Deed of Assignment (the "Deed") is made on [insert date] between.

- (1) THE GAVI ALLIANCE, a non-profit foundation registered in the canton of Geneva (registry number CH-660-1699006-1) with office at Chemin du Pommier 40, 1218 La Grand-Saconnex Switzerland ("Gavi"); and
- (2) [insert name of assignee], a company incorporated under the laws of [•] with registered number [•] and registered office at [•] (the "Gavi Transferee").

Whereas:

- (A) Gavi and The Government of Ecuador (the "Participant") are parties to a commitment agreement dated October 17<sup>th</sup> 2020 (the "Commitment Agreement"). By entering the Commitment Agreement, the Participant agreed to participate in the COVAX Facility in accordance with the terms of the Commitment Agreement.
- (B) Pursuant to Clause [6.1] of the Commitment Agreement, Gavi is permitted to assign or transfer all its rights, title, benefit and/or obligations under the Commitment Agreement, including with respect to the payment obligations of the Participant thereunder.
- (C) Gavi wishes to assign to the Gavi Transferee the benefit of the Commitment Agreement and to be released from its liabilities in relation to the Commitment Agreement. The parties have agreed to the assignment of the benefit of the Commitment Agreement and the assumption by the Gavi Transferee of the obligations and liabilities of Gavi in relation to the Commitment Agreement on the terms and conditions set out below.

It is agreed as follows:

1 INTERPRETATION

- 1.1 Unless otherwise defined in this Deed, words and expressions defined in the Commitment Agreement shall have the same meaning wherever used in this Deed.
- 1.2 In this Deed any reference to:
  - 1.2.1 any statute or statutory provision includes a reference to that statute or statutory provision as amended, extended or re-enacted and to any regulation, order, instrument or subordinate legislation under the relevant statute or statutory provision;
  - 1.2.2 the singular includes a reference to the plural and vice versa; and
  - 1.2.3 any paragraph of the introduction, clause, sub-clause or schedule is to a paragraph of the introduction, clause, sub-clause or schedule (as the case may be) of or to this Deed.
- 1.3 Each reference in this Deed to this Deed or any other agreement, document or deed shall be construed as a reference to this Deed or such other agreement, document or deed as each of the same may be amended, varied, novated or supplemented from time to time.

00157-A - 2020

**2 ASSIGNMENT**

- 2.1 Gavi hereby assigns to the Gavi Transferee absolutely all Gavi's benefits, interests, rights, title, and claims in and to the Commitment Agreement and the Gavi Transferee hereby agrees to accept such assignment from Gavi.
- 2.2 The Gavi Transferee covenants to perform all duties and discharge all the obligations of Gavi under the Commitment Agreement, whether arising before, on or after the date of this Deed and shall indemnify Gavi, within 30 days of demand, against any costs, expenses or liabilities reasonably incurred by Gavi in relation to any such obligation.
- 2.3 The Gavi Transferee will be bound by all the terms and conditions of the Commitment Agreement in every way as if references to Gavi in the Commitment Agreement had been references to the Gavi Transferee from the commencement of the Commitment Agreement.
- 2.4 Gavi undertakes that it will execute and deliver to the Participant a notice of the assignment effected by this Deed in the form set out in Part B of schedule 3 to the Commitment Agreement

**3 CONTINUING EFFECT**

For the avoidance of doubt, the Commitment Agreement shall continue in full force and effect and its terms and conditions shall have changed only to the extent set out in this Deed as applicable.

**4 FURTHER ASSURANCES**

Each of the parties to this Deed agrees to perform (or procure the performance of) all further acts and things and execute and deliver (or procure the execution and delivery of) such further documents as may be required by law or as any party may reasonably require to effect the assignment referred to in Clause [2] and to give any party the full benefit of this Deed

**5 INVALIDITY**

If, at any time, any provision of this Deed is or becomes illegal, invalid or unenforceable in any respect under any law of any jurisdiction, neither the legality, validity or enforceability of the remaining provisions nor the legality, validity or enforceability of such provision under the law of any other jurisdiction will in any way be affected or impaired.

**6 COUNTERPARTS**

This Deed may be executed in any number of counterparts and by the parties to it on separate counterparts, each of which shall be an original but all of which together shall constitute one and the same instrument.

**7 GOVERNING LAW**

The terms of this Deed shall be interpreted and applied in accordance with their true meaning and intended effect independently of any system of national law, whether federal or state law. If the arbitral tribunal finds the terms of this Deed to be ambiguous or unclear, then in those circumstances only, the arbitral tribunal may refer to and apply English law as it deems appropriate

00157-A-2020



8 DISPUTE RESOLUTION

Any dispute, controversy or claim ("Dispute") between Gavi and the Gavi Transferee arising out of or in connection with this Deed shall be submitted to arbitration at the request of either party. The arbitration shall be conducted in accordance with the then-current rules of the United Nations Commission of International Trade Law (UNCITRAL). Gavi and the Gavi Transferee shall each appoint one arbitrator, and the two arbitrators so appointed shall jointly appoint a third arbitrator who shall be the chairperson. If either party fails to appoint an arbitrator, the appointing authority shall instead be the President of the Swiss Arbitration Association. The arbitration proceedings shall take place in Geneva (which is the seat of the arbitration) and shall be conducted in English. The parties agree to be bound by any arbitration award, as the final adjudication of any Dispute

00157-A-2020

In witness whereof this Deed has been delivered on the date first stated above

EXECUTED and DELIVERED as a DEED  
by The Government of Ecuador  
acting by its duly authorised attorney  
in the presence of:

} *J. Lopez*

Witness' Signature:



JUAN CARLOS  
ZEVALLOS  
LOPEZ



Name: Dr. Juan Carlos Zevallos  
Occupation: Minister of Public Health of Ecuador

Address: Av. Quitumbe Ñan y Av. Amaru Ñan, 170702 / Quito - Ecuador

EXECUTED and DELIVERED as a DEED  
by THE GAVI ALLIANCE,  
acting by its duly authorised attorney  
in the presence of:

}

Witness' Signature:

\_\_\_\_\_  
Name: Aurelia Nguyen

Occupation: Managing Director, Vaccines & Sustainability

Address: The Gavi Alliance  
Chemin du Pommier 40,  
1218 Le Grand-Saconnex,  
Switzerland

00157-A-2020



SCHEDULE 3  
PART B  
FORM OF NOTICE OF ASSIGNMENT  
Notice of Assignment

The Government of Ecuador  
{Address of Participant}

Dear Madam/Sir

Notice of Assignment

We refer to the commitment agreement dated October 17th 2020 between Gavi and The Government of Ecuador (the "Commitment Agreement").

Pursuant to Clause [5.1] of the Commitment Agreement, we hereby give notice that we have assigned all of our rights, title, interest and benefit, present and future in and under the Commitment Agreement (including with respect to the payment obligations of the Participant) to [insert name of Gavi Transferee] (the "Gavi Transferee"). The Gavi Transferee shall also perform Gavi's obligations under the Commitment Agreement.

Pursuant to Clause [6.1] of the Commitment Agreement, you are hereby requested to acknowledge receipt of this notice of assignment by signing and returning a duplicate copy of this notice

Upon acknowledgement, you are authorised and instructed to deal with the Gavi Transferee in relation to the Commitment Agreement, and to make all payments under the Commitment Agreement to or at the direction of the Gavi Transferee or any of its agents, without further reference to us

All notices to the Assignee should be sent to [insert details of Gavi Transferee] in accordance with Clause [13] of the Commitment Agreement.

This notice is irrevocable.

Yours faithfully

.....  
For and on behalf of  
THE GAVI ALLIANCE

Acknowledged by:

.....  
For and on behalf of  
The Government of Ecuador

00157-A-2020

The Participant

EXECUTED by

\_\_\_\_\_

in the presence of:

Witness' Signature:



LUIS BENIGNO  
ALFREDO GALLEGOS  
CHIRIBOGA

\_\_\_\_\_

Name: Dr. Luis Benigno Gallegos Chiriboga

Occupation: Minister of Foreign Affairs and Human Mobility

Address: Carrión E176 y Av. 10 de Agosto, Quito - Ecuador.

Gavi

EXECUTED by

THE GAVI ALLIANCE,

acting by its duly authorised attorney

in the presence of:

Witness' Signature:

\_\_\_\_\_:

Name: Aurelia Nguyen

Occupation: Managing Director, Vaccines & Sustainability

Address: The Gavi Alliance

Chemin du Pommier 40,

1218 Le Grand-Saconnex,

Switzerland



The Participant

00157-A-2020

EXECUTED by

\_\_\_\_\_

In the presence of:

Witness' Signature:

\_\_\_\_\_

Name:

Occupation:

Address:

Gavi

EXECUTED by

THE GAVI ALLIANCE,

acting by its duly authorised attorney

In the presence of:

*Ben Berkeley*

22 Oct 2020

Witness' Signature:

*Aurelia Nguyen*

Name: Aurelia Nguyen

Occupation: Managing Director, Vaccines & Sustainability

Address: The Gavi Alliance

Chemin du Permier 40,

1218 Le Grand-Saconnex,

Switzerland





00157-A-2020



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

Oficio No. 10407

Quito DM, 05 de octubre de 2020

Señor Doctor  
Juan Carlos Zevallos López  
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA  
En su despacho. -

11409

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA	
SECRETARIA GENERAL	
RECIBIDO	
OCT 5 '20 PM 4:23	
Fecha:	.....
Hora:	.....
Nombre:	David Guzmán
Anexos:	3m. G.M.C.E.

De mi consideración:

Me refiero a su oficio No. MSP-MSP-2020-2514-O de 10 de septiembre de 2020, ingresado a esta Procuraduría el 23 de los mismos mes y año con No. 07692-2020-AD-IS, mediante el cual solicita:

"1.- Se confiera su autorización para que esta Cartera de Salud proceda con la forma de pago estipulada en el 'Acuerdo de Compra Comprometida entre el Gobierno del Ecuador y la Alianza GAVI', el mismo que será financiado con recursos provenientes del contrato de préstamo No. 5031/OC-EC, suscrito entre la República del Ecuador y el Banco Interamericano de Desarrollo.

2.- Se confiera su autorización para el sometimiento a arbitraje, ley y jurisdicción extranjeras, estipulado en el 'Acuerdo de Compra Comprometida entre el Gobierno del Ecuador y la Alianza GAVI'".

Al respecto, cúmpleme manifestar lo siguiente:

1. ANTECEDENTES:

Del oficio remitido y documentos adjuntos se desprende que:

- 1.1. El Ministerio de Salud Pública, en representación de la República del Ecuador, suscribirá el "Acuerdo de Compra Comprometida entre el Gobierno del Ecuador y la Alianza GAVI", legalmente vinculante, para el acceso global, seguro y efectivo a vacunas contra el COVID-19, en el marco de la iniciativa COVAX-GAVI-OMS. El proyecto de Acuerdo ha sido remitido a esta Procuraduría en su versión en español.
- 1.2. COVAX Facility está codirigido por la Alianza para las Vacunas (GAVI), la Coalición para las Innovaciones en Preparación ante Epidemias (CEPI) y la Organización Mundial de la Salud (OMS). Bajo el COVAX, estas tres

organizaciones trabajan juntas para financiar las actividades de desarrollo, fabricación, adquisición e implementación de las vacunas contra el COVID-19 de manera justa y equitativa.

- 13 Conforme consta de la documentación remitida, la Fundación GAVI, "LA ALIANZA PARA LAS VACUNAS", tiene su sede en Ginebra, Suiza.
- 14 Las cláusulas 15 y 16 del proyecto de Acuerdo de Compra Comprometida, señalan lo siguiente:

**"15. LEY VIGENTE**

*Los términos de este Acuerdo se interpretarán y aplicarán de acuerdo con su verdadero significado y efecto previsto independientemente de cualquier sistema de ley nacional, ya sea federal o estatal. Si el tribunal arbitral considera que los términos de este Acuerdo son ambiguos o poco claros, solo en esas circunstancias, el tribunal arbitral puede consultar y aplicar la ley inglesa según lo considere apropiado.*

**16. RESOLUCIÓN DE DISPUTAS**

*Cualquier disputa, controversia o reclamo ("Disputa") entre las Partes que surja de o en conexión con este Acuerdo se someterá a arbitraje a solicitud de cualquiera de las Partes. El arbitraje se llevará a cabo de acuerdo con las normas vigentes en ese momento de la Comisión de las (sic) Organización de las Naciones Unidas para el Derecho Mercantil Internacional. Gavi y el Participante designarán cada uno un árbitro, y los dos árbitros así designados designarán conjuntamente un tercer árbitro que será el presidente. Si alguna de las Partes no nombra un árbitro, la autoridad nominadora será en su lugar el presidente de la Asociación Suiza de Arbitraje. El procedimiento de arbitraje tendrá lugar en Ginebra (que es la sede del arbitraje) y se llevará a cabo en inglés. Las Partes acuerdan estar obligadas por cualquier laudo arbitral, como la adjudicación final de cualquier Disputa".*

**2. BASE NORMATIVA:**

La legislación nacional aplicable respecto de la posibilidad de someterse a arbitraje internacional y legislación extranjera es la siguiente:

Artículo 190 de la Constitución de la República del Ecuador que reconoce al arbitraje como mecanismo de solución de controversias.

- 12 Artículo 225 de la Constitución de la República del Ecuador que contiene el detalle de las entidades que pertenecen al sector público.

00157-A-2020



Página 3

- 13 Artículo 2, letra b) del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva que determina que son parte de esta Función los Ministerios de Estado.
- 14 Artículo 16, letra k) del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva que determina que, entre los Ministerios de Estado, se incluye el Ministerio de Salud Pública.
- 15 Artículo 11 de la Ley Orgánica de la Procuraduría General del Estado que establece que las entidades del sector público podrán someterse a procedimientos de arbitraje nacional o internacional.
- 16 Artículo 4 de la Ley de Arbitraje y Mediación que establece los requisitos que deben cumplir las entidades del sector público para poder someterse a arbitraje.
- 17 Artículo 41 de la Ley de Arbitraje y Mediación que establece los casos en los cuales se puede pactar arbitraje internacional.
- 18 Artículo 42 de la Ley de Arbitraje y Mediación que determina que las entidades del sector público requieren de un informe favorable previo del Procurador General del Estado para someterse a arbitraje internacional.
- 19 Inciso primero del artículo 4 del Código Orgánico de Planificación y Finanzas Públicas, que señala que se encuentran sometidos a este código todos los organismos, entidades e instituciones comprendidas en el artículo 225 de la Constitución de la República.
- 1.10 Disposición General Quinta del Código Orgánico de Planificación y Finanzas Públicas, que dispone que la autorización del Procurador General del Estado es indispensable para someterse a otra jurisdicción y legislación, para solucionar controversias relativas a contratos celebrados por el Estado u organismos del sector público con gobiernos, entidades públicas o privadas extranjeras.
- 1.11 Artículo 3, numeral 11 del Reglamento Orgánico Funcional de la Procuraduría General del Estado que establece, como parte de las competencias del Procurador General del Estado, emitir pronunciamiento previo favorable para la suscripción de convenios en los que instituciones del sector público se sometan a otra jurisdicción y legislación para la solución de divergencias o controversias.

### 3. NATURALEZA:

De conformidad con las normas antes mencionadas, al ser el Ministerio de Salud Pública una entidad perteneciente al sector público debe someterse a las disposiciones señaladas en el acápite precedente. Por lo tanto, respecto al Acuerdo materia del presente análisis, se requiere la autorización de la Procuraduría General del Estado para pactar arbitraje

internacional y someterse a legislación extranjera, para la solución de controversias que surjan de dicho instrumento.

#### 4. ANÁLISIS:

De la revisión de las cláusulas 15 y 16 del proyecto de Acuerdo de Compra Comprometida, remitido por el Ministerio de Salud Pública, se desprende lo siguiente:

- 4.1. La cláusula 15 "Ley Vigente" del proyecto de Acuerdo señala que los términos del mismo se interpretarán y aplicarán independientemente de cualquier legislación nacional. Únicamente en caso de que los términos del Acuerdo sean ambiguos o poco claros, el tribunal podrá consultar la legislación inglesa.
- 4.2. Las partes han pactado que toda disputa que surja de o en conexión con el Acuerdo, se someterá al arbitraje de acuerdo con las normas vigentes en ese momento de la Comisión de las Naciones Unidas para el Derecho Mercantil Internacional (CNUDMI).
- 4.3. El Tribunal Arbitral se conformará por tres miembros; cada una de las partes designará un árbitro, quienes designarán conjuntamente un tercer árbitro que será el presidente.
- 4.4. La sede del arbitraje será Ginebra, Suiza, y el idioma que será utilizado en el procedimiento será el inglés.
- 4.5. Si bien la cláusula 16 del proyecto de Acuerdo no especifica si el arbitraje será en equidad o en derecho, en virtud de lo establecido en el artículo 35 del Reglamento de Arbitraje de la CNUDMI<sup>1</sup>, ante la ausencia de señalamiento, se debe entender que el arbitraje será en derecho.
- 4.6. Las partes acuerdan estar obligadas por cualquier laudo arbitral, como la decisión final de cualquier disputa.
- 4.7. La cláusula arbitral cumple con los requisitos establecidos en el artículo 4 de la Ley de Arbitraje y Mediación para que las diferentes entidades que conforman el sector público puedan someterse a arbitraje.
- 4.8. La Fundación GAVI, "LA ALIANZA PARA LAS VACUNAS", tiene su sede en Ginebra, Suiza. Por su parte, 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.
- 4.9. La cláusula compromisoria analizada no contiene disposiciones contrapuestas que puedan afectar su interpretación en conjunto o aplicación simultánea, ni contiene

<sup>1</sup> Recuperado de: <https://www.uncitral.org/pdf/spanish/texts/arbitration/arb-rules-revised/arb-rules-revised-s.pdf>

00157-A-2020



Página 5

elementos patológicos que podrían invalidarla, razón por la cual, se la considera procedente.

## 5. RECOMENDACIÓN:

- 5.1 Se recomienda mejorar la redacción de la cláusula 16 del proyecto de Acuerdo, para que quede establecido que la voluntad de las partes es someterse al Reglamento de Arbitraje de la Comisión de las Naciones Unidas para el Derecho Mercantil Internacional, vigente al momento de iniciarse el proceso arbitral.
- 5.2 Además, se recomienda que en el convenio arbitral se establezca 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 en el artículo 237 de la Constitución de la República.

## 6. AUTORIZACIÓN:

De conformidad con el análisis realizado y en virtud de lo dispuesto en las normas citadas en el acápite 2 de este oficio, en particular los artículos 190 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 y la Disposición General Quinta del Código Orgánico de Planificación y Finanzas Públicas, se autoriza al Ministerio de Salud Pública a someterse a legislación extranjera y pactar arbitraje internacional en las controversias que llegaren a surgir del Acuerdo de Compra Comprometida, a suscribirse con la Fundación GAVI, "LA ALIANZA PARA LAS VACUNAS".

Esta autorización se refiere única y exclusivamente a lo estipulado en las cláusulas 15 y 16 del proyecto de Acuerdo de Compra Comprometida remitido. 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 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 las disposiciones que han sido objeto de esta autorización, para lo cual, una vez que el instrumento sea suscrito, se deberá remitir una copia a esta entidad, junto con todos los documentos que lo integren.

00157-A-2020



Página: 6

Se advierte que cualquier modificación al texto de las disposiciones objeto de esta autorización, o la inclusión de cualquier estipulación que pueda afectar su sentido, aplicación o alcance, deberá ser previamente aprobada por esta institución.

Finalmente, cabe indicar que no corresponde a esta Procuraduría pronunciarse respecto a la forma de pago estipulada en el Acuerdo de Compra Comprometida entre el Gobierno del Ecuador y la Alianza GAVI.

Atentamente,



Firmado digitalmente  
por IÑIGO FRANCISCO  
ALBERTO SALVADOR  
CRESPO

Dr. Íñigo Salvador Crespo  
PROCURADOR GENERAL DEL ESTADO

Elaborado por: Dra. Paulina Martínez  
Revisado por: Dra. Mónica Mazón  
Aprobado por: Dra. Claudia Salgado Levy

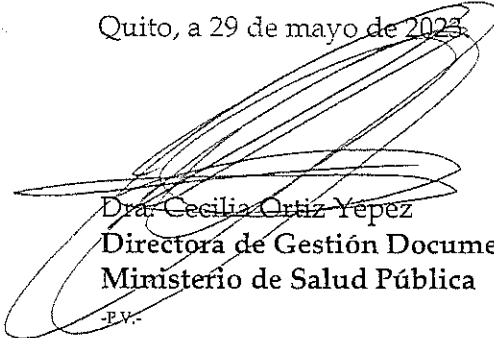
2651  
Despacho  
505216  
2023

CERTIFICO que las 29 fojas que anteceden guardan conformidad con el documento oficializado por la Dirección de Gestión Documental y Atención al Usuario con No. 00157-A-2020 "Acuerdo de Compromiso - Acuerdo de compra comprometida entre el Gobierno del Ecuador y la Alianza GAVI", firmado de forma manuscrita por parte de la Sra. Aurelia Nguyen, Managing Director, Vaccines & Sustainability The Gavi Alliance y mediante firma electrónica por parte del Sr. Dr. Juan Carlos Zevallos López, Ministro 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 13: versión en Español del CT-00157-A-2020; fojas 14 a la 26: versión en Inglés; y, fojas: 27 a la 29: Criterio Jurídico por parte de la Procuraduría General del Estado.

Quito, a 29 de mayo de 2023.

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

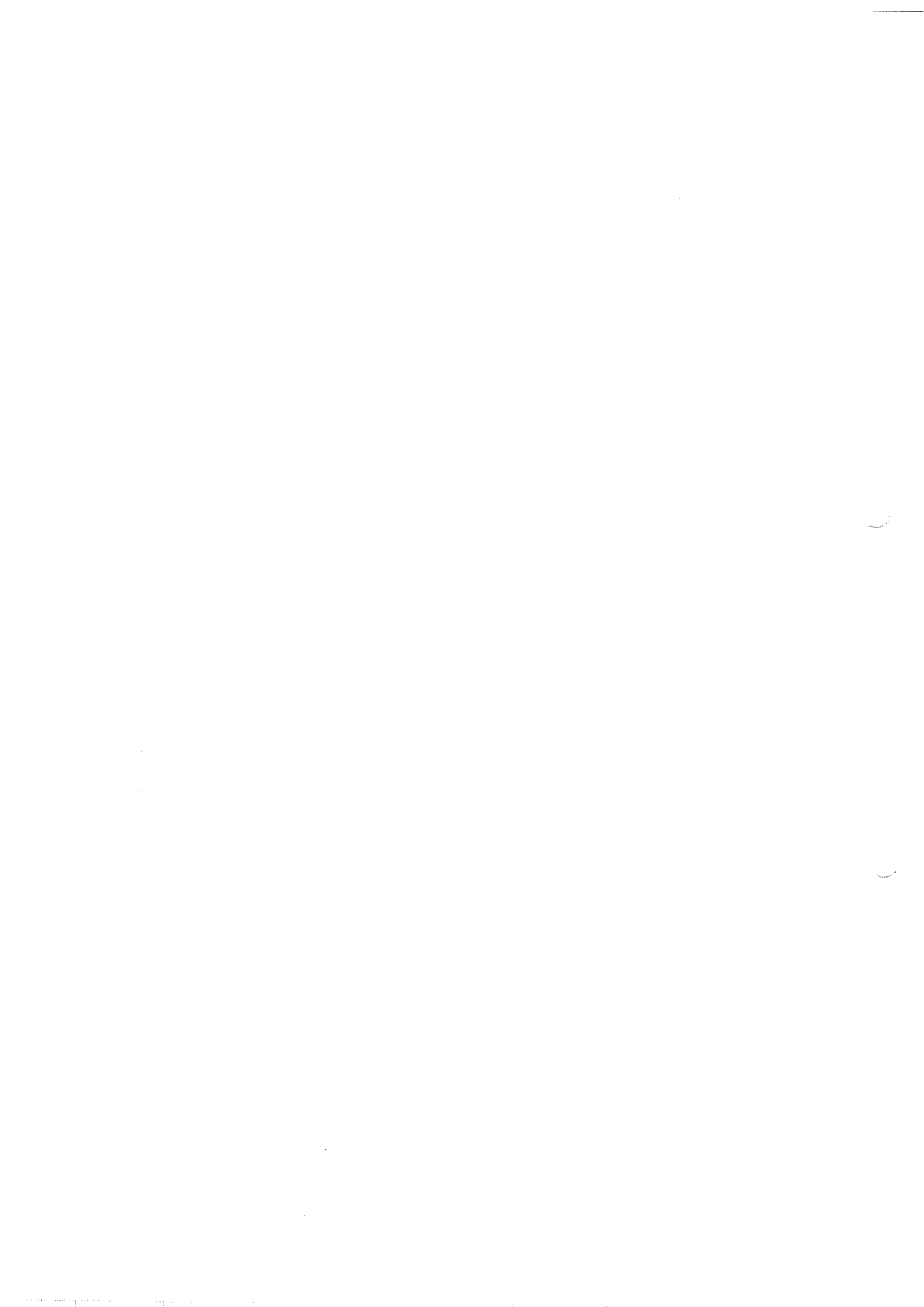
-P.V.-

## Ministerio de Salud Pública

Dirección: Av. Guamba 1100 y Av. Arce, 11to. Plan  
Código postal: 170 407 Quito Ecuador  
Teléfono: 0995 243314 400  
[www.msp.gob.ec](http://www.msp.gob.ec)



República  
del Ecuador





00178-2020



**CONTRATO DE COMPRAVENTA POR ANTICIPADO PARA EL SUMINISTRO DE AZD1222 EN ECUADOR**

Contrato de Compraventa por Anticipado (en lo sucesivo el "Contrato") para el suministro de la potencial vacuna ChAdOx1 nCov-19 conocida como AZD1222 (en lo sucesivo la "Vacuna") en República del Ecuador (en lo sucesivo el "Territorio"), que a partir del día 29 de Octubre de 2020 (en lo sucesivo la "Fecha de Entrada en Vigor") celebran las siguientes partes:

- El Ministerio de Salud Pública en su calidad de Autoridad Sanitaria Nacional de la República del Ecuador que tiene su domicilio en Ciudad: Quito, Ecuador  
Dirección: Av. Quitumbe Ñan y Av. Amaru Ñan  
Teléfono: (593) 2 3814 400.

E-mail: [juan.zevallos@msp.gov.ec](mailto:juan.zevallos@msp.gov.ec) (en lo sucesivo el "Comprador").

- y ASTRAZENECA UK LIMITED una compañía constituida en Inglaterra bajo el número 3674842, con domicilio en 1 Francis Crick Avenue, Cambridge Biomedical Campus, Cambridge CB2 0AA, Inglaterra (en lo sucesivo "AstraZeneca").

El Comprador y AstraZeneca podrán denominarse en el presente y en lo individual como una "Parte" y conjuntamente como las "Partes".

**CONSIDERANDO.** Con el fin de combatir la actual pandemia COVID-19, AstraZeneca se ha asociado con la universidad Oxford University para evaluar clínicamente y en forma rápida la fabricación mundial, a una escala mayor, de la Vacuna.

**CONSIDERANDO.** AstraZeneca ha acelerado su fabricación a una escala mayor conjuntamente con su realización de estudios clínicos mundiales para asegurar la disponibilidad más amplia posible de la Vacuna, tan pronto como sea posible.

**CONSIDERANDO.** Como parte de una escala mayor, AstraZeneca se ha comprometido a utilizar sus Mejores Esfuerzos Razonables (tal

**ADVANCE PURCHASE AGREEMENT FOR THE SUPPLY OF AZD1222 IN ECUADOR**

This Advance Purchase Agreement (this "Agreement") for the supply of the ChAdOx1 nCov-19 candidate vaccine known as AZD1222 ("Vaccine") in Republic of Ecuador (the "Territory") is entered into as of October 29, 2020 (the "Effective Date"), by the following parties:

- Ministry of Public Health of Ecuador having a business address at Ciudad: Quito, Ecuador  
Dirección: Av. Quitumbe Ñan y Av. Amaru Ñan  
Teléfono: (593) 2 3814 400.

E-mail: [juan.zevallos@msp.gov.ec](mailto:juan.zevallos@msp.gov.ec) (the "Purchaser").

- and ASTRAZENECA UK LIMITED a company incorporated in England under No. 3674842, whose registered office is at 1 Francis Crick Avenue, Cambridge Biomedical Campus, Cambridge CB2 0AA, England ("AstraZeneca").

The Purchaser and AstraZeneca may each be referred to herein individually as a "Party" and collectively as the "Parties".

**WHEREAS,** to combat the current COVID-19 global pandemic, AstraZeneca has partnered with Oxford University to rapidly clinically evaluate and scale-up global manufacturing of the Vaccine.

**WHEREAS,** AstraZeneca has accelerated its manufacturing scale-up concurrently with its conduct of global clinical trials to ensure the broadest possible availability of the Vaccine, as quickly as possible.

**WHEREAS,** as part of that scale-up, AstraZeneca has committed to use its Best Reasonable Efforts (as defined below) to build capacity to manufacture five million forty one thousand six hundred fifty (5,041,650) of Doses of the Vaccine, at the total cost currently estimated to

como se define más adelante) para construir la capacidad de fabricar cinco millones cuarenta y un mil seiscientos cincuenta (5.041.650 Dosis de la Vacuna, al costo total que se estima actualmente será de US\$ 4 (cuatro dólares estadounidenses) por dosis para su distribución dentro del Territorio (en lo sucesivo la "Dosis"), en el entendido que este precio estimado es válido por el Pedido en Firme por las Dosis Totales siempre y cuando el mismo sea presentado con anterioridad a la fecha de la aprobación de emergencia de la Vacuna emitida por el gobierno en el Territorio, o la aprobación regulatoria de la Vacuna otorgada por cualquiera de las siguientes agencias regulatorias: la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA), la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) o la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), lo que ocurra primero.

**CONSIDERANDO.** AstraZeneca suministrará las Dosis al Comprador de acuerdo con los términos del Contrato.

**EN VIRTUD DE LO ANTERIOR,** como contraprestación de las promesas y obligaciones mutuas estipuladas más adelante y otra contraprestación valiosa y aceptable, cuya recepción y suficiencia se reconoce en este acto, cada una de las Partes acepta otorgarse las siguientes cláusulas:

**1. Definiciones.**

Cuando se utilice en el Contrato, los siguientes términos con mayúscula inicial tendrá los significados estipulados en la presente Cláusula 1.

- 1.1 "Pago Anticipado" tiene el significado que se le asigna en la Cláusula 5.3.
- 1.2 "Filial" significa, en relación con una Parte, cualquier Persona que Controle, sea Controlada por o esté bajo Control común con dicha Parte.
- 1.3 "Contrato" tiene el significado que se asigna en el encabezado, titulado el Contrato de Compraventa por Anticipado.
- 1.4 "Leyes Aplicables" significa cualquier ley o legislación, regla o reglamentación emitidas por una Autoridad Gubernamental o Autoridad Regulatoria o cualquier orden judicial,

be \$4.00 USD (Dollars of the United States of America) per dose for distribution within the Territory (the "Dose"), in the understanding that this estimated price is valid for the Firm Order for the Total Doses as long as it is placed prior to the date of the emergency government approval for the Vaccine granted in the Territory, or regulatory approval for the Vaccine granted by any of the following Regulatory Agencies: the Medicines and Healthcare products regulatory agency (MHRA), the Food and Drug Administration (FDA) or the European Medicines Agency (EMA), whatever occurs first.

**WHEREAS,** AstraZeneca will supply the Doses to the Purchaser according to the terms of this Agreement.

**NOW THEREFORE,** in consideration of the mutual promises and covenants set forth below and other good and valuable consideration, the receipt and sufficiency of which is hereby acknowledged, each of the Parties hereby agree as follows:

**1. Definitions.**

When used in this Agreement, the following capitalized terms shall have the meanings set forth in this Article 1.

- 1.1 "Advanced Payment" has the meaning given in Section 5.3.
- 1.2 "Affiliate" means, with respect to a Party, any Person that Controls, is Controlled by or is under common Control with such Party.
- 1.3 "Agreement" has the meaning given in the preamble, namely the Advance Purchase Agreement.
- 1.4 "Applicable Law" means any law or statute, any rule or regulation issued by a Governmental Authority or Regulatory Authority and any judicial, governmental, or administrative order, judgment, decree, or ruling, in each case as applicable to the subject matter and the parties at issue.
- 1.5 "AstraZeneca" has the meaning given in the preamble.

00178 - 2020



- gubernamental o administrativa, sentencia, decreto o fallo, en cada caso que sea aplicable al objeto y las partes en cuestión.
- 1.5 "AstraZeneca" tiene el significado asignado en el encabezado.
- 1.6 "Autorización" significa las autorizaciones aplicables de una Autoridad Regulatoria según sea necesaria para el suministro de la Vacuna.
- 1.7 "Tipo de Cambio de AZ" tiene el significado que se le asigna en la Cláusula 1.13.
- 1.8 "Mejores Esfuerzos Razonables" significa
- (a) en el caso de AstraZeneca, las actividades y el nivel de esfuerzo que una compañía de tamaño similar, con una infraestructura de tamaño semejante y recursos comparables que AstraZeneca realizaría o utilizará en el desarrollo y fabricación de un producto de vacuna en la etapa pertinente de desarrollo o comercialización, tomando en consideración la apremiante necesidad de una vacuna para acabar con una pandemia mundial que está generando problemas de salud pública graves, restricciones a las libertades personales y un impacto económico en todo el mundo pero tomando en considerando la eficacia y la seguridad; y
- (b) en el caso del Comprador, las actividades y nivel de esfuerzo que los gobiernos realizarán o utilizarán para apoyar a su contratista en el desarrollo de un producto de vacuna relacionado con la apremiante necesidad de una vacuna para terminar una pandemia mundial que está provocando problemas de salud pública serios, limitaciones a las libertades personales y repercusiones económicas en todo el planeta.
- 1.9 "Día Hábil" significa cualquier día que no sea Sábado, Domingo, un feriado oficial o un día en el que las instituciones bancarias están cerradas en República del Ecuador.
- 1.10 "OsFC" significa las organizaciones de fabricación por contrato que sean contratadas por AstraZeneca o una de sus Filiales.
- 1.11 "Información Confidencial" tiene el significado que se otorga en la Cláusula 15.1.
- 1.12 "Controlar" significa: (i) poseer, directa o indirectamente, el poder para dirigir la gestión o las políticas de una Persona, sea a través de la propiedad de valores con derecho de voto o
- 1.6 "Authorisation" means the applicable approvals from a Regulatory Authority as necessary for the supply of the Vaccine.
- 1.7 "AZ Exchange Rate" has the meaning given in Section 1.13.
- 1.8 "Best Reasonable Efforts" means
- (a) in the case of AstraZeneca, the activities and degree of effort that a company of similar size with a similarly-sized infrastructure and similar resources as AstraZeneca would undertake or use in the development and manufacture of a vaccine product at the relevant stage of development or commercialization, having regard to the urgent need for a vaccine to end a global pandemic which is resulting in serious public health issues, restrictions on personal freedoms and economic impact, across the world but taking into account efficacy and safety; and
- (b) in the case of the Purchaser, the activities and degree of effort that governments would undertake or use in supporting their contractor in the development of a vaccine product having regard to the urgent need for a vaccine to end a global pandemic which is resulting in serious public health issues, restrictions on personal freedoms and economic impact, across the world.
- 1.9 "Business Day" means any day which is not in Republic of Ecuador, a Saturday, a Sunday, a legal holiday or a day on which banking institutions are closed.
- 1.10 "CMOs" means contract manufacturing organizations engaged by AstraZeneca or an Affiliate of AstraZeneca.
- 1.11 "Confidential Information" has the meaning given in Section 15.1.
- 1.12 "Control" means: (i) to possess, directly or indirectly, the power to direct the management or policies of a Person, whether through ownership of voting securities or by contract relating to voting rights or corporate governance, or (ii) to own, directly or indirectly, fifty percent (50%) or more of the outstanding

por contrato relacionados con derechos de facultades de voto o gobernanza corporativa, o (ii) ser propietario, directa o indirectamente del 50% (cincuenta por ciento) o más de valores con derecho de voto en circulación de esa Persona, o (iii) en el caso de una sociedad, control del socio general, y "Controla" "Controlado" serán interpretados en consecuencia.

1.13 "Costo de los Productos" los costos y gastos directos indirectos razonables totales plenamente respaldados incurridos por AstraZeneca (sobre la base "sin utilidades sin pérdidas") para fabricar la Vacuna, que consiste de:

- (a) costos de mano de obra directos (sueldos, salarios, prestaciones de empleados, costos de tiempo extra e incentivos);
- (b) costos de materiales directos (incluyendo materias primas, envasado intermedio y temporal);
- (c) una asignación equitativa y razonable de gastos de operación de instalaciones y equipo utilizados (incluyendo costos de producción de puesta en marcha y limpieza, incluyendo una asignación del costo de la capacidad ociosa en sitios de fabricación relevantes, en cada caso, calculados por AstraZeneca en forma congruente con su tratamiento de dichos costos (incluyendo la capacidad ociosa) respecto de otros productos;
- (d) costos de control de calidad, costos administrativos y de control en proceso;
- (e) cargos de costos razonables de desperdicio, desechos o reprocesado;
- (f) cantidades (sin margen comercial) que son pagadas a un tercero, en relación a su fabricación de la Vacuna, o cualquier componente de la misma, incluyendo los costos relacionados con transferencia de tecnología y/o el establecimiento de la capacidad de fabricación;
- (g) la asignación razonable de gastos generales de la planta, fijos y variables, a la operación de fabricación (incluyendo los gastos asignables de los administradores y gerentes que supervisan la fabricación y producción) mantenimiento, ingeniería, seguridad, finanzas depreciación de equipo de capital en la medida que dicho equipo de capital sea utilizado en relación con la Vacuna, la gestión de la cadena de suministro, la gestión de contratos con los fabricantes terceros por contrato, y la cancelación de inventarios;

voting securities or other ownership interest of such Person, or (iii) in the case of a partnership, control of the general partner, and "Controls" and "Controlled" shall be construed accordingly.

1.13 "Cost of Goods" means the fully burdened aggregate reasonable direct and indirect costs and expenses incurred by AstraZeneca (on a "no profit no loss" basis) to manufacture the Vaccine, consisting of:

- (a) direct labor costs (salaries, wages, employee benefits, overtime costs and shift premiums);
- (b) direct materials (including raw materials and intermediates and interim packaging) costs;
- (c) a fair and reasonable allocation of operating costs of facilities and equipment used (including start up and cleaning costs of production), including an allocation of the cost of idle capacity at relevant manufacturing sites, in each case, calculated by AstraZeneca in a manner consistent with its treatment of such costs (including idle capacity) with respect to other products;
- (d) quality, release and in-process control costs;
- (e) charges for reasonable spoilage, scrap or rework costs;
- (f) amounts (without mark-up) that are paid to a third party, in connection with their manufacture of the Vaccine or any component thereof including any costs associated with technology transfer and/or establishment of manufacturing capacity;
- (g) the reasonable allocation of facility overhead, both fixed and variable, to such manufacturing operation (including the allocable costs of administrators and managers overseeing manufacturing and production) maintenance, engineering, safety, finance, capital equipment depreciation to the extent such capital equipment is utilized with respect to the Vaccine, supply chain management, management of agreements with third party contract manufacturers, and inventory write off;
- (h) any non-refunded or non-credited Indirect Taxes, customs and excise duties, or similar Taxes; and
- (i) any royalties paid or payable to third parties in connection with the exploitation of the Vaccine, such royalties to be calculated as a

00178 - 2020



- (h) Impuestos Indirectos, derechos de aduanas e impuestos especiales o Impuestos similares no devueltos y no acreditados; y
- (i) regalías pagadas o por pagar a terceros en relación con la explotación de la Vacuna, dichas regalías serán calculadas como un porcentaje de los costos descritos en los incisos del (a) al (h) anteriores.

Adicionalmente a los costos anotados arriba, el "Costo de los Productos" también incluirá cada uno de los siguientes costos y gastos incurridos por AstraZeneca para fabricar la Vacuna, que consiste de:

- (j) costos y gastos por la farmacovigilancia directamente incurridos para la Vacuna o asignables equitativamente a la misma suministrada conforme a este instrumento en el Territorio;
- (k) cuotas de presentaciones regulatorias para la aprobación de la autorización de comercialización para la Vacuna en el Territorio con la Autoridad Regulatoria y otros costos y gastos regulatorios asociados directamente incurridos en o equitativamente asignables, al proceso de tramitación de dicha solicitud para la Vacuna en el Territorio pero excluyendo todos los costos de los estudios clínicos;
- (l) funciones de apoyo y costos del capital de trabajo directamente incurridos para la Vacuna o equitativamente asignables a la misma, suministrados conforme al Contrato en el Territorio; y
- (m) otros costos y gastos directamente incurridos para la Vacuna o equitativamente asignados a ella, suministrada conforme al Contrato para el Territorio (por ejemplo, supervisión de gestión ejecutiva, de cumplimiento, importes, finanzas y jurídica).

En cada caso de los inciso del (a) al (m) incluidos los anteriores, y del (q) al (s) incluidos los posteriores, en la medida específicamente atribuible a la fabricación de la Vacuna, de conformidad con el Contrato según lo determinado de acuerdo con las IFRS, según sea aplicable, y en cada caso, calculados por AstraZeneca en forma compatible con su tratamiento de esos costos respecto de otros productos, y sin perjudicar a la Vacuna, por concepto de los términos del presente o de otra forma.

El término "Costo de Productos" excluye cada uno de los siguientes pero cada uno de los conceptos en los incisos (q), (r) y (s) siguientes se facturarán (sobre la base de "sin utilidades sin

percentage of the costs described through (h) above.

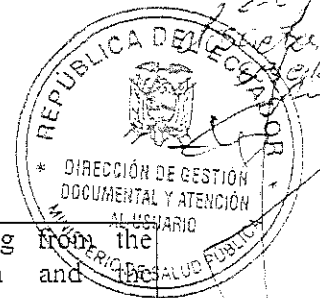
- In addition to the costs listed above, "Cost of Goods" will also include each of the following costs and expenses incurred by AstraZeneca to manufacture the Vaccine, consisting of:
- (j) costs and expenses for pharmacovigilance directly incurred for, or fairly allocable to, the Vaccine supplied under this Agreement in the Territory;
- (k) regulatory filing fees for the approval of the marketing authorization for the Vaccine in the Territory with the Regulatory Authority and other associated regulatory costs and expenses directly incurred in, or fairly allocable to, the process of prosecuting such application for the Vaccine in the Territory but excluding all clinical trial costs;

- (l) supporting functions and the cost of working capital directly incurred for, or fairly allocable to, the Vaccine supplied under this Agreement in the Territory; and
- (m) any other costs and expenses directly incurred for or fairly allocable to, the Vaccine supplied under this Agreement for the Territory (e.g., legal, finance, reporting, compliance and executive management oversight),

In each case of (a) through (m) inclusive above, and (q) through (s) inclusive below, to the extent specifically attributable to the manufacture of the Vaccine pursuant to this Agreement as determined in accordance with IFRS, as applicable, and in each case, calculated by AstraZeneca in a manner consistent with its treatment of such costs with respect to other products, and without disadvantaging the Vaccine on account of the terms of this Agreement or otherwise.

The term "Cost of Goods" excludes each of the following but each of the items in (q), (r) and (s) below shall be invoiced (on a "no profit no loss"

<p>pérdidas”) de acuerdo con el Contrato cuando y donde se incurran:</p> <p>(n) costos para la operación de la planta incurridos mientras se utiliza la misma para fabricar otros productos;</p> <p>(o) operaciones industriales y costos corporativos (tales como, entre otros, proyectos corporativos, análisis estratégico) que no son para la Vacuna;</p> <p>(p) Impuestos Indirectos, derechos de aduanas e impuestos especiales o Impuestos similares no devueltos y no acreditados;</p> <p>(q) almacenamiento y distribución de la Vacuna suministrada conforme al Contrato;</p> <p>(r) destrucción de cualquier material producido para el Comprador conforme a este instrumento al riesgo; y</p> <p>(s) costos y gastos directamente incurridos durante la vigencia del Contrato para los equitativamente asignables a estudios de gestión de riesgo y seguridad posteriormente al arranque requeridos por la Autoridad Regulatoria en el Territorio para la Vacuna, y que son asignables a ella, suministrados conforme a este instrumento.</p> <p>Los costos se generan en divisas múltiples y AstraZeneca utilizará el Tipo de Cambio de AZ para convertir esos costos a dólares estadounidenses al momento en que sean incurridos. “Tipo de Cambio AZ” significa el tipo de cambio en cualquier fecha publicado por Reuters que esté vigente a las 8.00 am (hora de Londres) generalmente considerado el día 25 de cada mes previo a esa fecha, cuando la misma sea un día hábil, o en caso de que el día del mes sea inhábil, el primer día hábil siguiente al día 25 del mes u otro tipo que cumpla con las IFRS, tal como las utiliza AstraZeneca en forma compatible para fines de elaborar estados financieros consolidados.</p> <p>1.14 “Defecto” o “Defectuoso” significa, en relación con un producto, que no cumple con la Especificación o Autorización para el mismo o con las Leyes Aplicables.</p> <p>1.15 “Parte Emisora” tiene el significado que se le asigna en la <u>Cláusula 15.1(b)</u>.</p> <p>1.16 “Centro de Distribución” tiene el significado asentado en la <u>Cláusula 6.1 (a)</u>.</p> <p>1.17 “Dosis” significa un vial multidosis de 0.5 ml por dosis, en el entendido que la dosis comercial final y su volumen se informarán</p>	<p>basis) in accordance with this Agreement as and when incurred:</p> <p>(n) costs for the operation of the facility incurred while using the facility to manufacture other products;</p> <p>(o) industrial operations-and corporate costs (such as but not limited to corporate projects, strategic analysis) that are not for the Vaccine;</p> <p>(p) any refundable or creditable Indirect Taxes, customs and excise duties, or similar Taxes;</p> <p>(q) storage and distribution of Vaccine supplied pursuant to this Agreement;</p> <p>(r) destruction for any material produced for the Purchaser pursuant to this Agreement at risk; and</p> <p>(s) costs and expenses directly incurred during the term of this Agreement for, or fairly allocable to, post-launch safety and risk management studies required by the Regulatory Authority in the Territory for the Vaccine, and which are allocable to the Vaccine supplied pursuant to this Agreement.</p> <p>Costs are incurred in multiple currencies and AstraZeneca will employ the prevailing AZ Exchange Rate to convert such costs to USD at the time when the costs are incurred. “AZ Exchange Rate” means, on any date, the rate of exchange as published by Reuters as prevailing at 8.00 am (London) usually taken on the 25<sup>th</sup> day of the month prior to such date, where that day is a working day, or if the 25<sup>th</sup> day of the month is not a working day, the first working day following the 25<sup>th</sup> day of the month, or such other IFRS-compliant rate as used by AstraZeneca consistently for the purpose of preparing its consolidated financial statements.</p> <p>1.14 “Defect” or “Defective” means, in respect of a product, that it is not compliant with the Specification or Authorisation for the product, or Applicable Laws.</p> <p>1.15 “Disclosing Party” has the meaning given in <u>Section 15.1 (b)</u>.</p> <p>1.16 “Distribution Hub” has the meaning given in <u>Section 6.1(a)</u>.</p> <p>1.17 “Dose” means a multidose vial of 0.5ml per dose, with the understanding that the final commercial dose and dose volume will be</p>
---	---



<p>mediante datos que surjan del programa de desarrollo clínico y la optimización del proceso de fabricación.</p> <p>1.18 “Fecha de Entrada en Vigor” tiene el significado que se le da en el proemio.</p> <p>1.19 “ARCSA” significa Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.</p> <p>1.20 “Precio de Compra Estimado” tiene el significado asignado en la <u>Cláusula 5.2(a)</u>.</p> <p>1.21 “Funcionario Ejecutivo” quiere decir, respecto de AstraZeneca, su Presidente y Director General, Peter Daniel Overheu, y en relación con el Comprador, su Juan Carlos Zeballos Lopez, Ministro de Salud Pública.</p> <p>1.22 “Leyes de Exportación/Importación” significa (a) cualquiera de las leyes de los Estados Unidos de América, del Reino Unido, de la Unión Europea o de cualquiera de sus Estados Miembro que estén relacionadas con el control de exportación(reexportación), transferencia o importación de productos, software o tecnología y datos técnicos, o (b) cualquiera otros controles, sanciones o restricciones de exportación(reexportación), transferencia o importación que imponga o adopte alguna autoridad gubernamental, estatal o regulatoria en un país donde las obligaciones conforme al Contrato deban cumplirse.</p> <p>1.23 “Pedido en Firme” quiere decir un pedido vinculante de un número fijo de Dosis, mismo que no será cancelable y que sólo podrá modificarse con el consentimiento escrito de AstraZeneca mismo que podrá ser denegado a su sola discrecionalidad.</p> <p>1.24 “Buenas Prácticas de Fabricación” significa las normas, reglas, principios y lineamientos de buenas prácticas de fabricación y normas generales de productos biológicos que estén vigentes en esa fecha, en cada caso contenidos en las Leyes Aplicables y Guía que sean aplicables al Producto en Argentina y México de tiempo en tiempo.</p> <p>1.25 “Autoridad Gubernamental” quiere decir cualquier tribunal, dependencia, departamento, autoridad u otro organismo de cualquier nación, organismo supranacional, estado, país, ciudad u otra subdivisión política.</p>	<p>informed by the data emerging from the clinical development program and the optimization of the manufacturing process.</p> <p>1.18 “Effective Date” has the meaning given in the preamble.</p> <p>1.19 “ARCSA” means National Agency for Health Regulation, Control and Surveillance.</p> <p>1.20 “Estimated Purchase Price” has the meaning given in <u>Section 5.2(a)</u>.</p> <p>1.21 “Executive Officer” means, with respect to AstraZeneca, its President and General Manager, Peter Daniel Overheu and with respect to Purchaser, its Juan Carlos Zeballos Lopez, Public Health Minister.</p> <p>1.22 “Export/Import Laws” means (a) any laws of the United States of America, the United Kingdom, the European Union or of any of its Member States that relate to the control of (re)export, transfer or import of products, software or technology and technical data; or (b) any other (re)export, transfer or import controls, sanctions or restrictions imposed or adopted by any government, state or regulatory authority in a country in which obligations under this Agreement are to be performed.</p> <p>1.23 “Firm Order” means a binding order for a fixed number of Doses, which order shall be non-cancelable and may be modified only with the written consent of AstraZeneca which consent may be withheld in AstraZeneca’s sole discretion.</p> <p>1.24 “Good Manufacturing Practices” means the then-current mandatory standards, rules, principles and guidelines of good manufacturing practice and general biologics products standards in each case contained in Applicable Laws and Guidance which apply to the Product in Argentina and Mexico from time to time.</p> <p>1.25 “Governmental Authority” means any court, agency, department, authority or other instrumentality of any nation, supranational body, state, county, city or other political subdivision.</p>
---	--

<p>1.26 "Negligencia Grave" significa cualquier inobservancia consciente y voluntaria o negligente de la necesidad de utilizar un cuidado razonable, que tenga la posibilidad de provocar daños graves previsible a terceros en sus personas o bienes, o ambos.</p>	<p>1.26 "Gross Negligence" means a conscious and voluntary or reckless disregard of the need to use reasonable care, which is likely to cause foreseeable grave injury or harm to persons, property, or both.</p>
<p>1.27 "IFRS" quiere decir las Internacionales de Información Financiera, aplicadas en forma compatible.</p>	<p>1.27 "IFRS" means International Financial Reporting Standards, consistently applied.</p>
<p>1.28 "Personas Indemnizadas" tiene el significado que se le asigna en la <u>Cláusula 12.1.</u></p>	<p>1.28 "Indemnified Persons" has the meaning given in <u>Section 12.1.</u></p>
<p>1.29 "Impuestos Indirectos" quiere decir los impuestos al valor agregado, sobre ventas, consumo, sobre bienes y servicios u otros similares que las Leyes Aplicables exijan que sean detallados en un concepto independiente en la factura correspondiente.</p>	<p>1.29 "Indirect Taxes" means value added, sales, consumption, goods and services taxes or other similar Taxes required by Applicable Laws to be disclosed as a separate item on the relevant invoice.</p>
<p>1.30 "Conocimientos Técnicos" significa (a) invenciones, información técnica, conocimientos técnicos, conocimientos tecnológicos, transferencia de conocimientos, datos (incluyendo datos físicos, químicos, de toxicología, de animales, brutos, clínicos y de control analítico y de calidad), fórmulas, ensayos, secuencias, descubrimientos, procedimientos, procesos, prácticas, protocolos, métodos, técnicas, resultados de experimentación, conocimientos, secretos comerciales, diseños, competencia, experiencia; y/o (b) cualquier información contenida en compuestos, componentes, materiales (incluyendo materiales químicos o biológicos), formulaciones, dosis, regímenes, aparatos, dispositivos, especificaciones, muestras, trabajos, documentación y presentaciones regulatorias que pertenezcan a o se hagan en relación con presentaciones ante la Autoridad Regulatoria.</p>	<p>1.30 "Know-How" means (a) inventions, technical information, know-how, show-how, data (including physical data, chemical data, toxicology data, animal data, raw data, clinical data, and analytical and quality control data), formulae, assays, sequences, discoveries, procedures, processes, practices, protocols, methods, techniques, results of experimentation, knowledge, trade secrets, designs, skill, experience; and/or (b) any information embodied in compounds, compositions, materials (including chemical or biological materials), formulations, dosage regimens, apparatus, devices, specifications, samples, works, regulatory documentation and submissions pertaining to, or made in association with, filings with any Regulatory Authority.</p>
<p>1.31 "Laboratorio" tiene el significado asignado en la <u>Cláusula 7.1.</u></p>	<p>1.31 "Laboratory" has the meaning given in <u>Section 7.1.</u></p>
<p>1.32 "Pérdidas" tiene el significado establecido en la <u>Cláusula 13.1.</u></p>	<p>1.32 "Losses" has the meaning given in <u>Section 13.1.</u></p>
<p>1.33 "Persona" significa cualquier persona física, propietario único, sociedad, sociedad limitada, sociedad de responsabilidad limitada,</p>	<p>1.33 "Person" means any individual, sole proprietorship, partnership, limited partnership, limited liability partnership, corporation, limited liability company,</p>





- sociedad mercantil, empresa de responsabilidad limitada, fideicomiso comercial, empresa de acciones conjuntas, asociación constituida, coinversión o entidad u organización similares (independientemente de que tengan personalidad jurídica independiente o no), incluyendo una subdivisión política o gubernamental, o departamento o dependencia de algún gobierno.
- 1.34 "Comprador" tiene el significado establecido en el proemio o encabezado.
- 1.35 "Parte Receptora" tiene el significado asignado en la Cláusula 15.1(b).
- 1.36 "Tasa de Referencia" significa el mayor de (i) la tasa de interés del límite superior de los fondos federales del Comité Federal de Mercado Abierto (*FOMC*) inicialmente fijado en el día en que el pago ha vencido y revisado el primer Día Hábil de cada mes, y (ii) cero.
- 1.37 "Autoridad Regulatoria" significa la ARCSA o cualquier otra Autoridad Gubernamental que regule la conducción, fabricación, autorización para el mercado, venta, distribución o uso de la Vacuna dentro del Territorio.
- 1.38 "Personas Relacionadas" quiere decir los cónyuges, herederos, hijos (sean naturales o adoptados), descendientes, sucesores y causahabientes, sucesiones o representantes legales, albaceas, administradores o cualquier otra persona física o moral que represente los derechos de la persona perjudicada o de cualquiera de las anteriores.
- 1.39 "Representante" tiene el significado asignado en la Cláusula 2.1.
- 1.40 "Especificación" significa las especificaciones por escrito para la Vacuna que determine AstraZeneca para fabricación que ocurran con riesgo antes de que se obtenga la Autorización correspondiente.
- 1.41 "Impuesto" quiere decir cualquier forma de impuestos o tributación, recaudación, derechos, contribuciones, seguridad social, cargos o retenciones de cualquier tipo (incluyendo multas, sanciones, recargos o intereses) impuestos por o pagaderos a una autoridad fiscal.
- business trust, joint stock company, trust incorporated association, joint venture or similar entity or organization (whether or not having a separate legal personality), including a government or political subdivision or department or agency of a government.
- 1.34 "Purchaser" has the meaning given in the preamble.
- 1.35 "Receiving Party" has the meaning given in Section 15.1(b).
- 1.36 "Reference Rate" means the greater of (i) the Federal Open Market Committee's upper bound federal funds rate, initially set on the day a payment is due and reset on the first Business Day every month, and (ii) zero.
- 1.37 "Regulatory Authority" means the ARCSA or any other Governmental Authority regulating the conduct, manufacture, market approval, sale, distribution or use of the Vaccine within the Territory.
- 1.38 "Related Persons" means spouses, heirs, children (whether natural or adopted), descendants, successors and assigns, estates, or legal representatives, executors, administrators or any other person or entity representing the rights of the injured person or any of the foregoing.
- 1.39 "Representative" has the meaning given in Section 2.1.
- 1.40 "Specification" means the written specifications for the Vaccine as determined by AstraZeneca for manufacturing occurring at-risk prior to a relevant Authorisation being obtained.
- 1.41 "Tax" means any form of tax or taxation, levy, duty, charge, social security, charge, contribution, or withholding of whatever nature (including any related fine, penalty, surcharge or interest) imposed by, or payable to, a tax authority.
- 1.42 "Territory" has the meaning given in the preamble.

<p>1.42 "Territorio" tiene el significado establecido en el encabezado.</p> <p>1.43 "Reclamación de Terceros" tiene el significado asignado en la <u>Cláusula 13.1.</u></p> <p>1.44 "Dosis Totales" tiene el significado asignado en la <u>Cláusula 4.1.</u></p> <p>1.45 "Vacuna" tiene el significado asentado en las declaraciones.</p> <p>1.46 "Derechos de PI de la Vacuna" tiene el significado que se le asigna en la <u>Cláusula 10.1.</u></p> <p>1.47 "Desechos" tiene el significado establecido en la <u>Cláusula 8.1.</u></p> <p>1.48 "Conducta Fraudulenta Intencional" significa un acto u omisión realizados (a) intencionalmente para obtener un fin ilegal; (b) intencionalmente sin una justificación legal o de hechos; y (c) sin considerar un riesgo conocido o evidente que sea tan grande como para hacer sumamente probable que el daño supere al beneficio. Cada una de las condiciones anteriores debe ser demostrada mediante evidencias claras y convincentes.</p>	<p>1.43 "Third Party Claim" has the meaning given in <u>Section 13.1.</u></p> <p>1.44 "Total Doses" has the meaning given in <u>Section 4.1.</u></p> <p>1.45 "Vaccine" has the meaning given in the recitals.</p> <p>1.46 "Vaccine IP Rights" has the meaning given in <u>Section 10.1</u></p> <p>1.47 "Waste" has the meaning given in <u>Section 8.1.</u></p> <p>1.48 "Willful Misconduct" means an act or omission taken (a) intentionally to achieve a wrongful purpose; (b) knowingly without legal or factual justification; and (c) in disregard of a known or obvious risk that is so great as to make it highly probable that the harm will outweigh the benefit. Each of the foregoing conditions must be proven with clear and convincing evidence.</p>
<p><b>2. Representante</b></p> <p>2.1. <u>Representante.</u> De inmediato después de la Fecha de Entrada en Vigor, cada Parte designará y proporcionará los datos a la otra Parte de un representante (en lo sucesivo el "Representante") quien será responsable de y representará a la Parte aplicable como enlace entre las Partes, en lo relativo al desempeño y avance conforme a este Contrato. Los Representantes de las Partes trabajarán conjuntamente para gestionar y facilitar las comunicaciones entre el Comprador y AstraZeneca de conformidad con el presente, y se reunirá regularmente para ejecutar sus responsabilidades de acuerdo con los términos del Contrato. Los Representantes de las Partes no tendrán facultades de toma de decisiones definitivas en relación con cualquiera de los asuntos de acuerdo con el presente. Tanto el Comprador como AstraZeneca podrán cambiar a su Representante en cualquier momento enviando notificación por escrito con 7 (siete) días de anticipación a la otra Parte. Tanto el Comprador como AstraZeneca absorberán cada uno los costos de su Representante.</p>	<p><b>2. Representative</b></p> <p>2.1 <u>Representative.</u> Promptly after the Effective Date, each Party shall appoint, and provide details to the other Party of, a representative ("Representative") who shall be responsible for and represent the applicable Party as liaison between the Parties concerning performance and progress under this Agreement. Party's Representative shall work together to manage and facilitate communications between the Purchaser and AstraZeneca under this Agreement, and shall meet on a regular basis to perform their responsibilities in accordance with the terms of this Agreement. The Party's Representatives shall not have final decision-making authority with respect to any matter under this Agreement. Each of the Purchaser and AstraZeneca may replace its Representative at any time by seven (7) days' prior notice in writing to the other Party. The Purchaser and AstraZeneca shall each bear the costs of its Representative.</p> <p><b>3. Development.</b></p>

00178 - 2020



**3. Desarrollo.**

3.1 Desarrollo. Para las Partes, AstraZeneca tendrá el derecho y responsabilidad total de todos los aspectos relacionados con la investigación y el desarrollo de la Vacuna, con el objetivo de establecer una que sea segura y eficaz para la fabricación y venta según lo estipulado en el Contrato.

**4. Fabricación y Suministro.**

4.1 Dosis. AstraZeneca utilizará sus Mejores Esfuerzos Razonables para fabricar y suministrar las Dosis después de la autorización de comercialización en el Territorio, aproximadamente cinco millones cuarenta y un mil seiscientos cincuenta (5.041.650) de Dosis ("Dosis Totales"), en cada caso, de acuerdo con los términos y condiciones del Contrato.

4.2 Suministro No Exclusivo. Nada de lo estipulado en este instrumento equivaldrá a una obligación de compra exclusiva para el Comprador ni lo precluirá o restringirá de comprar cualquier producto con terceros, incluyendo productos que sean complementarios a, competidores, equivalentes o sustituibles de la Vacuna o que estén indicados para o que se tenga previsto sean benéficos para uso en la profilaxis, tratamiento o vacuna contra el SARS-CoV-2.

**4.3 Detalles de Producto de la Vacuna Preliminares (la cual deberá ser confirmada o modificada por AstraZeneca según corresponda):**

1. Grupo etario: adultos de 18 años o mayores
2. Estimación de dosis y método de aplicación: aplicación de 2 dosis de 0.5 mL administrada intramuscularmente con separación de 28 días
3. Condiciones de almacenamiento: almacenar en frío (2-8 °C)
4. Vida útil: 6 meses (sujeto a la confirmación de los estudios finales de estabilización)
5. Presentación: vial multidosis (0.5 ml/ dosis) Paquete de 10 viales por cartón, 24 cartones por caja contenedora, 65 cajas contenedoras por pallet, 15.600 viales por pallet en total.

3.1 Development. As between the Parties, AstraZeneca shall have the sole right and responsibility for all aspects relating to research and development of the Vaccine with the goal of establishing a Vaccine that is safe and efficacious for manufacture and sale as contemplated by this Agreement.

**4. Manufacturing and Supply.**

4.1 Doses. AstraZeneca shall use its Best Reasonable Efforts to manufacture and supply the Doses following marketing authorization in the Territory, approximately five million forty one thousand six hundred fifty (5.041.650) of Doses ("Total Doses"), in each case, in accordance with the terms and conditions of this Agreement.

4.2 Non-Exclusive Supply. Nothing in this Agreement shall amount to an exclusive purchasing obligation on the Purchaser or preclude or restrict the Purchaser from purchasing any products whatsoever from third parties, including any products that are complementary to, competitive to, equivalent to, or substitutable for the Vaccine or that are indicated for or expected to be beneficial for use in the prophylaxis, treatment or vaccination against SARS-CoV-2.

**4.3 Preliminary Vaccine Product details (which shall be confirmed or modified accordingly by AstraZeneca):**

1. Age group: adults 18 years and older
2. Dosing assumptions and method of administration: 2 doses of 0.5 mL administered intramuscularly 28 days apart
3. Storage Conditions: store in refrigerator (2-8 °C)
4. Shelf life: 6 months (subject to confirmation on final stability studies)
5. Presentation: multi-dose vial (0.5ml /dose) Pack size 10 vials per carton, 24 cartons per shipper, 65 shippers per pallet, 15,600 vials per pallet overall

**5. Pedido, Precio y Pago.**

**5.1 Pedido.** Dentro de los quince (15) días naturales después de la Fecha de Entrada en Vigor, el Comprador deberá presentar a AstraZeneca un Pedido en Firme por las Dosis Totales, junto con el número de pedido del Comprador, datos de identificación/registro de Impuestos Indirectos, y dirección de la factura. AstraZeneca aceptará el Pedido en Firme por escrito y en cuanto esté confirmado será obligatorio para las Partes y con sujeción a los términos y condiciones estipulados en este instrumento. En este acto quedan excluidos todos los otros términos y condiciones (incluyendo los términos y condiciones que el Comprador pretenda aplicar de acuerdo con cualquier pedido, especificación u otro documento adjunto a cualquier forma de pedido).

**5.2 Precio.**

(a) AstraZeneca suministrará las Dosis Totales al Comprador a un precio que excluye Impuestos Indirectos igual a veinte millones ciento sesenta y seis mil seiscientos de dólares (USDS20'166'600 (en lo sucesivo el "Precio de Compra Estimado") reflejando un precio estimado de US\$ 4 (cuatro dólares estadounidenses) por dosis (el "Precio"), que es un precio Ex-Factory también conocido como Ex-Works. Las Partes reconocen que el Precio de Compra Estimado fue calculado con base en la información disponible en la Fecha de Entrada en Vigor y que podrá variar durante la vigencia de este instrumento como resultado de cambios en los rendimientos de fabricación u otros factores relacionados. En consecuencia, AstraZeneca tendrá derecho de ajustar, mediante notificación previa y por escrito hecha al Comprador, el Precio de Compra Estimado de acuerdo con los incisos (b) y (c) siguientes. No obstante cualquier otra estipulación del Contrato de Suministro, en ningún caso el precio de las Dosis será tal que obligue a AstraZeneca o sus Filiales en ningún momento a fabricar y suministrar la Vacuna con pérdidas. Las Partes acuerdan que las

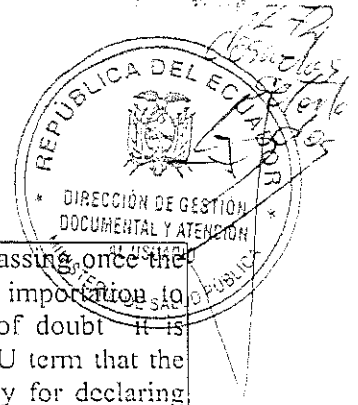
**5. Ordering, Pricing and Payment.**

**5.1 Ordering.** Within fifteen (15) natural days after the Effective Date the Purchaser shall submit to AstraZeneca a Firm Order for Total Doses, together with the Purchaser's order number, Indirect Tax registration/identification details, and invoice address. AstraZeneca shall accept the Firm Order in writing, and the confirmed Firm Order shall be binding upon the Parties and subject to the terms and conditions set out in this Agreement. All other terms and conditions (including any terms and conditions which the Purchaser purports to apply under any order, specification or other document attached to any order form) are hereby excluded.

**5.2 Pricing.**

(a) AstraZeneca shall supply Total Doses to the Purchaser at a price excluding Indirect Tax equal to twenty million one hundred sixty six thousand six hundred dollars (USDS20'166'600 (the "Estimated Purchase Price") reflecting an estimated price of \$4.00 USD (Four Dollars of the United States of America) per dose the "Price") which is an Ex-Factory also known as Ex-Works price. The Parties acknowledge that the Estimated Purchase Price was determined based upon available information at the Effective Date and may vary during the term of this Agreement as a result of changes in manufacturing yield or other related factors. Accordingly, AstraZeneca shall be entitled on prior written notice to the Purchaser to adjust the Estimated Purchase Price pursuant to paragraphs (b) and (c) below. Notwithstanding any other provision of this Supply Agreement, in no circumstances shall the price for the Doses be such that it would oblige AstraZeneca or its Affiliates to manufacture and supply Vaccine at any time at a loss. The Parties agree that the Doses will be supplied under the incoterm DPU (Delivered at Place Unloaded - Incoterms 2020). The Parties also agree that title to the Doses will pass upon delivery DPU

00178 - 2020



Dosis serán suministradas bajo el incoterm DPU (Entregado en el Lugar Descargado – Incoterms 2020). Las Partes acuerdan también que la propiedad sobre las Dosis será transferida a partir de la entrega bajo términos DPU, con dicha propiedad pasando una vez que la Dosis sean exportadas y previa importación al Territorio. Para evitar dudas se confirma que bajo el termino DPU el Comprador acepta la responsabilidad de declarar la importación y tiene responsabilidad por el pago de impuestos de importación. Inclusive, el Comprador es responsable del traslado desde el puerto de entrada al siguiente punto de destino en su Territorio. Todo costo resultante del suministro de las Dosis bajo el incoterm DPU será pagado a AstraZeneca por el Comprador previa entrega de la Dosis en el Territorio.

terms with title to the Doses passing, once the Doses are exported and prior importation to the Territory. For avoidance of doubt it is confirmed that under the DPU term that the Purchaser accepts responsibility for declaring the import and has responsibility for payment of all relevant import taxes. Further, the Purchaser is responsible for the movement from the port of entry to the next destination within its Territory. All cost associated to the delivery of the Doses under the incoterm DPU will be charged in addition to the estimated purchase price and shall be paid to AstraZeneca by the Purchaser prior to the delivery of the Doses to the Territory.

- (b) En la medida que el Precio exceda el importe estimado de US\$ 4 (cuatro dólares estadounidenses) por dosis por menos de un 20%, AstraZeneca proporcionará al Comprador un programa de compras y pagos actualizado el cual indicará el calendario de entregas de las Dosis y las correspondientes cantidades a pagar por el Comprador.
- (c) En caso de que AstraZeneca tenga conocimiento de que existen previsiones razonables de que el Precio estimado exceda a US\$ 4 (cuatro dólares estadounidenses) por dosis en 20% o más, en tal caso AstraZeneca notificará al Comprador ese exceso y le proporcionará el comprobante respectivo sobre esa situación. Después de esa notificación, AstraZeneca y el Comprador pactarán un pago u otro mecanismo que provocará que AstraZeneca proporcione al Comprador un número de Dosis sin incurrir en una pérdida. Tal mecanismo podrá incluir una reducción en el número de Dosis y/o un incremento adicional en el precio por dosis. Lo anterior en el entendido de que el precio por Dosis no podrá exceder de US\$ 6 (seis dólares estadounidenses).

(b) To the extent that the Price exceeds the estimated amount of \$4.00 USD per dose by less than 20%, AstraZeneca shall provide an updated purchase and payment schedule to the Purchaser, which shall state the delivery schedule of the Doses and the corresponding amounts payable by the Purchaser.

(c) If AstraZeneca becomes aware that the estimated Price is reasonably expected to exceed \$4.00 USD per dose by 20% or more, then AstraZeneca shall notify the Purchaser of such excess and provide the relevant evidence in this respect. Following such notice, AstraZeneca and the Purchaser shall agree to a payment or other mechanism which will result in AstraZeneca supplying the Purchaser with a number of Doses without incurring a loss. Such mechanism may include a reduction in the number of Doses and/or a further increase in price per dose. In the understanding that the price per Dose cannot exceed US\$ 6 (six dollars).

5.3 Invoicing. AstraZeneca shall invoice the Purchaser the Estimated Purchase Price as follows:

- (i) a non-refundable Advanced Payment of 20% of the Estimated Purchase Price upon

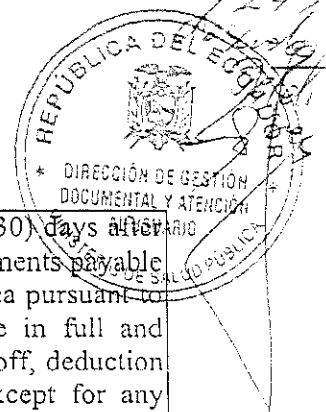
5.3 Facturación. AstraZeneca facturará al Comprador el Precio de Compra Estimado de la siguiente manera:

(i) un pago anticipado no reembolsable del 20% del Precio de Compra Estimado a la Fecha de Entrada en Vigor; (ii) un 40% subsiguiente del Precio de Compra Estimado a la fecha de ocurrencia de cualquiera de los siguientes eventos, el que ocurra primero: aprobación de emergencia de la Vacuna emitida por el gobierno en el Territorio, o la aprobación regulatoria de la Vacuna otorgada por cualquiera de las siguientes agencias regulatorias: la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA), la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) o la Agencia Europea de Medicamentos (EMA); y (iii) el restante 40% del Precio de Compra Estimado a la fecha de confirmación de la fecha de la primer entrega de las Dosis por AstraZeneca. AstraZeneca después de esa fecha facturará al Comprador el Costo de los Productos total estimado conforme a la Cláusula 5.2 de tiempo en tiempo conforme sea aplicable. Adicionalmente, AstraZeneca facturará al Comprador los costos de almacenamiento, distribución y destrucción de las Dosis, así como los costos y gastos incurridos directamente por o equitativamente asignables a estudios de gestión de riesgo y seguridad posteriores al lanzamiento para las Dosis, en cada caso, según lo estipulado con mayor detalle en el presente.

5.4 Tiempos y Método de Pagos. El Comprador pagará cada factura presentada conforme el Contrato en el curso de 30 (treinta) días posteriores a la fecha de la factura. Todos los pagos a AstraZeneca conforme a este instrumento se harán a través de un depósito de dólares estadounidenses mediante transferencia electrónica con fondos disponibles de inmediato, por el importe requerido, a la cuenta bancaria que AstraZeneca designe en cualquier momento en notificación por escrito al Comprador. Con el fin de calcular las sumas adeudadas, o

the Effective Date; (ii) a subsequent 40% of the Estimated Purchase Price upon any of the following, whatever occurs first: emergency government approval for the Vaccine granted in the Territory, or regulatory approval for the Vaccine granted by any of the following Regulatory Agencies: the Medicines and Healthcare products regulatory agency (MHRA), the Food and Drug Administration (FDA) or the European Medicines Agency (EMA); and (iii) the remaining 40% of the Estimated Price upon confirmation of the first delivery date of Doses by AstraZeneca. AstraZeneca shall thereafter invoice the Purchaser for updated total Cost of Goods pursuant to Section 5.2 from time to time as may be applicable. Additionally, AstraZeneca shall invoice the Purchaser for storage, distribution and destruction costs of the Doses, and costs and expenses directly incurred for, or fairly allocable to, post-launch safety and risk management studies for the Doses, in each case, as set forth in more detail herein.

5.4 Timing and Method of Payments. The Purchaser shall pay each invoice submitted under this Agreement within thirty (30) days after the date of the invoice. All payments to AstraZeneca under this Agreement shall be made by deposit of the amounts due in USD by wire transfer of immediately available funds in the requisite amount to such bank account as AstraZeneca may from time to time designate by written notice to the Purchaser. For the purpose of calculating any sums due under, or otherwise reimbursable pursuant to this Agreement, AstraZeneca shall convert any amount expressed in a foreign currency into USD equivalents using the AZ Exchange Rate. All payments under this Agreement shall be



reembolsables de otra forma conforme al Contrato, AstraZeneca convertirá cualquier importe expresado en una divisa extranjera a equivalentes en dólares estadounidenses utilizando el Tipo de Cambio AZ. Todos los pagos conforme al Contrato serán pagaderos en el curso de los 30 (treinta) días posteriores a la fecha de la factura. Todos los pagos remunerables por el Comprador a AstraZeneca conforme a este Contrato deberán ser realizados en su totalidad e inmediatamente disponibles, sin ajustes, compensación, deducción o retención alguna, excepto por alguna deducción o retención conforme a las Leyes Aplicables. Si el Comprador esta obligado a deducir o retener cantidad alguna según las Leyes Aplicables, el Comprador deberá incrementar la suma a pagar a AstraZeneca por la cantidad necesaria para dejar a AstraZeneca (después de dicha deducción o retención, incluyendo cualquier deducción o retención adicional requerida como resultado del aumento en la cantidad a pagar) con una cantidad igual a la suma que AstraZeneca habría recibido si no se hubiera realizado ninguna deducción o retención.

5.5 Atraso en pagos. En caso de que el Comprador no realice el pago de algún importe por pagar conforme al Contrato en el curso de los 20 (veinte) días siguientes a la fecha de vencimiento de cualquier pago, sin perjuicio de otros derechos o recursos que AstraZeneca pueda tener conforme al presente:

- (a) Si el Comprador incumple el pago de cualquier monto debido bajo este Contrato, dentro de los catorce (14) días naturales siguientes a la fecha de pago y AstraZeneca ha enviado un recordatorio por escrito al Comprador, AstraZeneca podrá reclamar intereses desde entonces y hasta la fecha de pago efectiva a una tasa de interés anual que no supere el menor de (i) 6.25 por ciento por encima de la Tasa de Referencia, y (ii) la tasa máxima permitida por las Leyes Aplicables. Cualquier interés será acumulable día a día y calculado con base en el número real de días transcurridos

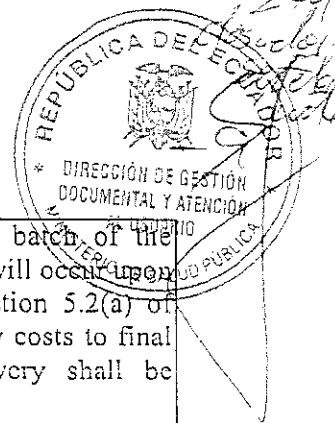
due and payable within thirty (30) days after the date of the invoice. All payments payable by the Purchaser to AstraZeneca pursuant to this Agreement shall be made in full and cleared funds, without any set off, deduction or withholding whatsoever, except for any deduction or withholding required to be made under Applicable Laws. If the Purchaser is required to deduct or withhold any amount under Applicable Laws, the Purchaser shall increase the sum that it pays to AstraZeneca by the amount necessary to leave AstraZeneca (after such deduction or withholding, including any additional deduction or withholding required as a result of the increase in the amount payable) with an amount equal to the sum that AstraZeneca would have received if no deduction or withholding had been made.

5.5 Late Payments. In the event the Purchaser fails to pay any amount payable under this Agreement within twenty (20) days of the due date for any such payment, without prejudice to any other rights or remedies that AstraZeneca may have hereunder:

- (a) If Purchaser fails to pay any amount due under this Agreement within fourteen (14) natural days after payment is due, and AstraZeneca has issued a written reminder to Purchaser, then AstraZeneca shall be entitled to charge interest thereon until actual payment at no more than an annual rate equal to the lesser of (i) 6.25 per cent above the Reference Rate, and (ii) the maximum rate permitted under Applicable Law. Any interest will accrue from day to day and is calculated based on the actual number of days elapsed from, and including, the payment due date to, but excluding, the actual payment date and a year of 360 days. Interest is not compounded; and

<p>desde, e incluyendo, el día de falta de pago hasta, pero excluyendo, el día de pago efectivo y un año de 360 días. El interés no es compuesto; y</p> <p>(b) sin perjuicio de la <u>Cláusula 5.5(a)</u> y con sujeción a enviar al Comprador una notificación por escrito con 20 (veinte) días de anticipación sobre su intención al respecto, AstraZeneca tendrá derecho a suspender sus obligaciones conforme al Contrato con el Comprador hasta en tanto dichos montos no pagados hayan sido cubiertos en su totalidad.</p> <p>5.6 <u>Impuestos Indirectos</u>. Todos los pagos adeudados a AstraZeneca conforme al Contrato no incluyen ningún Impuesto Indirecto que pueda cobrarse, y que si se cobra en forma apropiada, el Comprador pagará en forma adicional a la tasa y en la manera que para ese momento establezcan las Leyes Aplicables y sujetándose a que AstraZeneca proporcione una factura válida y correcta con Impuestos Indirectos.</p> <p>6. <u>Entrega, Distribución y Almacenamiento</u>.</p> <p>6.1 <u>Entrega</u>.</p> <p>(a) AstraZeneca notificará al Representante del Comprador con al menos 30 días de anticipación el momento en que AstraZeneca tenga previsto que estén disponibles las Dosis. Esa notificación incluirá una estimación del número total de Dosis que se tenga previsto estén disponibles para entrega bajo el incoterm DPU desde Mexico ("Centro de Distribución"). Los envíos serán considerados entregados al Comprador una vez que las Dosis sean exportadas desde el Centro de Distribución y previa importación al Territorio y el Comprador será responsable por la distribución de la Vacuna desde ese lugar. Se estima que la entrega de la Vacuna ocurrirá el primer semestre del 2021 de acuerdo al Cronograma Preliminar de Entregas que se adjunta como Anexo 1.</p> <p>(b) AstraZeneca y el Comprador trabajarán juntos para identificar el programa de entrega final para esas Dosis tomando en consideración el</p>	<p>(b) without prejudice to <u>Section 5.5 (a)</u> and subject to giving the Purchaser twenty (20) days prior written notice of its intention to do so, AstraZeneca shall be entitled to suspend its obligations under this Agreement towards the Purchaser until such time as any unpaid amounts have been paid in full.</p> <p>5.6 <u>Indirect Tax</u>. All payments due to AstraZeneca under this Agreement are exclusive of any Indirect Tax which may be chargeable, which if properly chargeable the Purchaser shall pay in addition at the rate and in the manner for the time being prescribed by Applicable Law and subject to AstraZeneca providing a valid and accurate Indirect Tax invoice.</p> <p>6. <u>Delivery, Distribution and Storage</u>.</p> <p>6.1 <u>Delivery</u>.</p> <p>(a) AstraZeneca shall notify the Purchaser's Representative at least 30 days prior to such time that AstraZeneca expects Doses to be available. Such notification shall include an estimate of the total number of Doses expected to be available for delivery and the expected dates that such Doses will be available to be shipped under the incoterm DPU from Mexico ("Distribution Hub"). Shipments will be considered delivered to Purchaser once the Doses are exported from the Distribution Hub and prior importation to the Territory and Purchaser will be responsible for the Vaccine delivery from that point on. The delivery of the Vaccine is expected to begin in the first semester of 2021 according to the Preliminary Supply Schedule attached hereto as Exhibit 1.</p> <p>(b) AstraZeneca and the Purchaser shall work together to identify the final delivery schedule for such Doses taking into account the goal of creating an efficient delivery of the Doses. Deliveries may be made in installments or portions of the total number of Doses hereunder. Any delivery will</p>
--	---





objetivo de crear una entrega eficaz de las Dosis. Las entregas podrán hacerse en porciones del número total de Dosis. Cualquier envío incluirá un mínimo de un lote de producto de la Vacuna y la transferencia de la titularidad ocurrirá al momento de la entrega como se describe en la cláusula 5.2(a) de este Contrato. Los costos de envío a los destinos finales luego de la entrega serán absorbidos por el Comprador.

- (c) A la fecha en que la Vacuna es entregada por AstraZeneca al Comprador de acuerdo a este Contrato, el Comprador acuerda que asumirá responsabilidad exclusiva por la vida útil (caducidad) remanente de la Vacuna, en el entendimiento de que no se realizarán devoluciones relacionadas con la fecha de expiración de la Vacuna bajo ninguna circunstancia.

6.2 Almacenamiento y Destrucción. De conformidad con la Cláusula 6.1 del Contrato, AstraZeneca enviará al Comprador una notificación mínimo con 30 (treinta) días de anticipación desde el momento en que las Dosis estén disponibles para su envío. A la solicitud del Comprador, AstraZeneca aceptará almacenar esas Dosis hasta por 5 (cinco) días hábiles. El Comprador será responsable de todos los costos de almacenamiento (incluyendo el costo de los importes requeridos para asegurar las Dosis más allá del periodo de 5 (cinco) días hábiles). En la medida que el Comprador no haya aceptado el envío de esas Dosis al final del periodo de 5 (cinco) días hábiles y cualquier Parte no acepte el almacenamiento continuo de AstraZeneca de las Dosis a costo total del Comprador, AstraZeneca podrá destruirlas a costo total del Comprador o venderlas a algún tercero. El Comprador reembolsará a AstraZeneca todos los costos asociados con la distribución, almacenamiento y destrucción de las Dosis en el curso de los 30 (treinta) días siguientes a la fecha en que se le haya facturado ese concepto, siempre y cuando

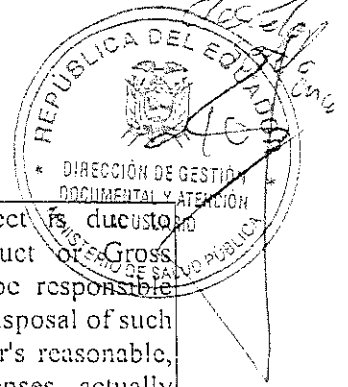
include a minimum of one batch of the Vaccine and transfer of title will occur upon delivery as described in section 5.2(a) of this Agreement. The delivery costs to final destinations following delivery shall be borne by the Purchaser.

- (c) As of the date the Vaccine is delivered by AstraZeneca to the Purchaser pursuant to this Agreement, the Purchaser agrees that it shall be the sole responsible of the shelf life remaining of the Vaccine, in the understanding that there would not be returns related to the expiration date of the Vaccine whatsoever.

6.2. Storage and Destruction. Pursuant to Section 6.1 of this Agreement, AstraZeneca will provide the Purchaser with at least thirty (30) days' advance notice of when any Doses are available for delivery. At the Purchaser's request, AstraZeneca will agree to store such Doses for up to five (5) working days. The Purchaser shall be responsible for all storage costs (including the cost of any amounts required to insure the Doses beyond the five (5) working day period). To the extent the Purchaser has not taken delivery of such Doses by the end of the five (5) working day period and either Party does not agree to AstraZeneca's continued storage of the Doses at Purchaser's full cost, AstraZeneca may destroy the Doses at Purchaser's full cost or sell the Doses to a third party. The Purchaser shall reimburse AstraZeneca for all costs associated with distribution, storage, and destruction of the Doses within thirty (30) days of being invoiced therefore, provided that AstraZeneca provides to the Purchaser specific evidence for such costs.

## 7. Defective Product

<p>AstraZeneca proporcione al Comprador los comprobantes específicos de esos costos.</p> <p><b>7. Producto Defectuoso</b></p> <p>7.1 En caso de algún desacuerdo en relación con que el producto tiene algún Defecto, el Comprador y AstraZeneca usarán sus esfuerzos respectivos razonables para resolver ese desacuerdo a la brevedad posible. Cualquier Parte podrá presentar una muestra del producto presuntamente Defectuoso a pruebas para un laboratorio de pruebas independiente de reconocido prestigio en el sector (que las Partes aceptarán y aprobarán por mutuo acuerdo actuando de buena fe) (en lo sucesivo el "Laboratorio") para determinar si dicho producto estaba Defectuoso o no al momento de la entrega. El costo de las pruebas y evaluación por el Laboratorio será absorbido por el Comprador, salvo que el Defecto sea resultado de una Conducta Fraudulenta Intencional o de Negligencia Grave de AstraZeneca o cualquier OFC.</p> <p>7.2 En relación con cualquier producto que un Laboratorio haya determinado como Defectuoso, a la elección del Comprador AstraZeneca realizará lo siguiente:</p> <p>(a) cancelará la entrega del producto Defectuoso afectado sin perjuicio de la obligación de pagarlo salvo que el Defecto pertinente sea a causa de una Conducta Fraudulenta Intencional o Negligencia Grave de AstraZeneca; o</p> <p>(b) sin perjuicio de la obligación de pagar dicho producto Defectuoso afectado, salvo que el Defecto correspondiente sea a causa de la Conducta Fraudulenta Intencional o Negligencia Grave de AstraZeneca, cambiará ese producto por una cantidad idéntica de producto correcto, cuando las Partes acepten el programa de entrega para dicho producto de reemplazo, y AstraZeneca usará sus Mejores Esfuerzos Razonables para entregar en forma expedita. Siempre que no exista Conducta Fraudulenta Intencional o Negligencia Grave de AstraZeneca, dicho producto de reemplazo se facturará al Comprador, al precio por dosis estipulado en la <u>Cláusula</u></p>	<p>7.1 In the event of any disagreement concerning whether product has any Defect, the Purchaser and AstraZeneca will use their respective reasonable endeavours to resolve such disagreement as promptly as possible. Either Party may submit a sample of the allegedly Defective product for testing to an independent testing laboratory of recognised standing in the industry (to be mutually agreed and approved by the Parties acting in good faith) ("Laboratory") to determine whether or not such product was Defective at the time of delivery. The cost of the testing and evaluation by the Laboratory shall be borne by the Purchaser unless the Defect resulted from the Willful Misconduct or Gross Negligence of AstraZeneca or any CMO.</p> <p>7.2. In respect of any product that a Laboratory has found to be Defective, AstraZeneca shall at the Purchaser's election:</p> <p>(a) cancel delivery of the affected Defective product without prejudice to the obligation to pay for such product unless the relevant Defect is due to AstraZeneca's Willful Misconduct or Gross Negligence; or</p> <p>(b) without prejudice to the obligation to pay for such affected Defective product unless the relevant Defect is due to AstraZeneca's Willful Misconduct or Gross Negligence, replace such product with an identical quantity of conforming product, upon the Parties agreeing on the delivery schedule for such replacement product, which AstraZeneca shall use Best Reasonable Efforts to deliver on an expedited basis. Absent AstraZeneca's Willful Misconduct or Gross Negligence, such replacement product will be invoiced to Purchaser at the price per dose set out in <u>Section 5.2</u> (as applicable to the source of the Defective product); and the affected Defective product shall be made available for collection and disposal by AstraZeneca in accordance with Applicable Law.</p>
---	--



5.2 (que sea aplicable al origen del producto Defectuoso); y el producto Defectuoso afectado estará disponible para ser recogido por AstraZeneca y a su disposición de acuerdo con las Leyes Aplicables.

En caso de que el Defecto correspondiente sea a causa de Conducta Fraudulenta Intencional o Negligencia Grave de AstraZeneca, esta última será responsable de (i) los costos por recoger y eliminar tal producto y (ii) los gastos menores razonables y directos del Comprador en que este último incurra efectivamente en relación con el almacenamiento, transportación y distribución de tal producto después de la entrega, sin embargo, el Comprador utilizará sus Mejores Esfuerzos Razonables para mitigar dichos costos y gastos. Salvo que sean a causa de Conducta Fraudulenta Intencional o Negligencia Grave de AstraZeneca, todas esas actividades serán a costa del Comprador y se reembolsará a AstraZeneca esos conceptos.

#### 8. Seguridad del Producto

8.1 El Comprador destruirá todo el material de desecho, incluyendo el producto Defectuoso o dañado (en lo sucesivo el "Desecho") en tiempos que sean aceptables mutuamente durante la vigencia el Contrato y a la terminación del mismo. Tal Desecho deberá estar seguro en espera de ser destruido. El Comprador llevará registros de la destrucción de cualquier Desecho y expedirá de inmediato certificados de su destrucción. Deberán conservar esos registros por un periodo mínimo de 2 (dos) años y ponerse a disposición de AstraZeneca cuando los solicite.

8.2 El Comprador cumplirá con todas las Leyes Aplicables en lo relativo a la rastreabilidad de productos farmacéuticos de acuerdo con las especificaciones, normas, estrategia e instrucciones de tiempo en tiempo de AstraZeneca. Con este fin, AstraZeneca podrá adoptar a su discrecionalidad especificaciones, normas y estrategia pertinentes de cualquier tercero, de acuerdo con los tiempos pactados con el Comprador (dicho acuerdo no deberá

In the event the relevant Defect is due to AstraZeneca's Willful Misconduct or Gross Negligence, AstraZeneca shall be responsible for (i) the cost of collection and disposal of such product and (ii) any of Purchaser's reasonable, and direct, out-of-pocket expenses actually incurred by Purchaser in connection with the storage, transportation and distribution of such product after delivery, provided that Purchaser shall use its Best Reasonable Efforts to mitigate any such costs and expenses. Absent AstraZeneca's Willful Misconduct or Gross Negligence, all such activities shall be at Purchaser's cost and expense and AstraZeneca shall be reimbursed therefor.

#### 8. Product Security

8.1 The Purchaser shall destroy all waste material, including damaged or Defective product ("Waste") within mutually acceptable timelines during the term of this Agreement and upon termination of this Agreement. Such Waste shall be secured pending destruction. The Purchaser shall keep a record of destruction of any Waste and promptly issue certificates of destruction. Such records shall be kept for a period of at least two (2) years and shall be made available to AstraZeneca on request.

8.2 The Purchaser shall comply with all Applicable Laws relating to the traceability of pharmaceutical products in accordance with AstraZeneca's specifications, standards, strategy and instructions from time to time. For this purpose, AstraZeneca may in its discretion adopt any relevant third party specifications, standards and strategy from time to time, in accordance with a timeline agreed with the Purchaser (with such agreement not to be unreasonably withheld or delayed by the Purchaser).

8.3 The Purchaser warrants and undertakes that it will not alter or modify any product in any way

<p>ser denegado o retrasado por Comprador sin justificación).</p> <p>8.3 El Comprador garantiza y se compromete que no alterará ni modificará ningún producto en forma alguna (incluyendo el etiquetado y envasado pero excluyendo el embalaje para su transporte) después de la entrega.</p> <p>8.4 Todo producto deberá ser: (i) almacenado en forma segura por el Comprador y en condiciones ambientales que estén de acuerdo con las instrucciones y direcciones de AstraZeneca de tiempo en tiempo; y (ii) entregado, embarcado y distribuido por el Comprador en una forma segura apropiada al destino y ruta de transporte, en cada caso de los sub-incisos (i) y (ii) para protegerlo (en forma no limitativa) en contra de y desalentar el robo, desviación, alteración o sustitución (por ejemplo con productos falsificados).</p> <p>8.5 Cualquier incidente incluyendo cualquier desviación, robo, alteración, sustitución u otro violación a la seguridad de los productos (incluyendo devoluciones sospechosas), maquinaria, otras herramientas de producción o información sobre seguridad del producto deberán ser reportados a AstraZeneca (con copia para el equipo de seguridad mundial de AstraZeneca en <a href="mailto:globalsecurity@astrazeneca.com">globalsecurity@astrazeneca.com</a>) en el curso de 1 (un) día siguiente al momento en que el Comprador descubra ese incidente. El Comprador dará toda la asistencia razonable a AstraZeneca durante cualquier investigación que inicie a ese respecto.</p> <p>8.6 Retiro de producto del mercado: El Comprador será responsable de todos los costos que se pudieran generar por cualquier retiro de la Vacuna del mercado en el Territorio, incluyendo los costos razonables incurridos por o en nombre de AstraZeneca, sus Filiales y subcontratistas, excepto en la medida en que dicho retiro de producto sea el resultado de una violación a este Contrato o Negligencia Grave por parte de AstraZeneca y/o cualquiera de sus Filiales o su Personal a los términos de este Contrato, o por Negligencia grave de AstraZeneca, en cuyo caso AstraZeneca será responsable únicamente de: (i) cualquier gasto razonable y documentado directamente incurrido por el Comprador a terceros para la</p>	<p>(including labelling and packaging but excluding any transportation packaging) after delivery.</p> <p>8.4 All product shall be: (i) stored securely by the Purchaser and in environmental conditions which are in accordance with instructions and directions provided by AstraZeneca from time to time; and (ii) delivered, shipped and distributed by the Purchaser in a secure manner appropriate to the transportation route and destination, in each case (i) and (ii) to (without limitation) guard against and deter theft, diversion, tampering or substitution (with, for example, counterfeits).</p> <p>8.5 Any incident including any diversion, theft, tampering, substitution or other breach of the security of the products (including suspicious returns), machinery, other tools of production or product security information shall be reported to AstraZeneca (copying the AstraZeneca global security team at <a href="mailto:globalsecurity@astrazeneca.com">globalsecurity@astrazeneca.com</a>) within one (1) day of discovery of such incident by the Purchaser. The Purchaser shall provide all reasonable assistance to AstraZeneca during any investigation that AstraZeneca may initiate in relation to such incident.</p> <p>8.6 Product Recall: The Purchaser shall be responsible for all costs of any recall or market withdrawal of the Vaccine product in the Territory, including reasonable costs incurred by or on behalf of AstraZeneca its Affiliates and subcontractors, except to the extent that such recall or market withdrawal results from a breach of this Agreement by, or Gross Negligence on the part of, AstraZeneca and/or any of its Affiliates or any of their respective personnel, in which event AstraZeneca will be responsible solely for: (i) any reasonable and documented out of pocket expenses directly incurred by the Purchaser to third parties in implementing such recall or market withdrawal; and (ii) replacing, at AstraZeneca's expense, the Vaccine which has to be recalled (for the avoidance of doubt, such obligation would not require AstraZeneca to supply any product that is not the Vaccine).</p>
--	---



implementación del retiro de la Vacuna del mercado; y (ii) reemplazar, a su propio costo, la Vacuna que deberá retirarse (para evitar dudas, dicha obligación no requerirá que AstraZeneca suministre ningún producto que no sea la Vacuna).

#### 9. Asuntos Regulatorios.

9.1 Cumplimiento: Asistencia. AstraZeneca será responsable de cumplir oportunamente con todos los requisitos legales del proceso de autorización de los estudios clínicos y la autorización del mercado de la Vacuna en el lugar del Comprador. No obstante lo anterior, el Comprador usará sus Mejores Esfuerzos Razonables, dentro del marco de sus competencias, para apoyar a AstraZeneca a conseguir en forma ágil autorizaciones para la planta vigentes de Buenas Prácticas de Fabricación si los requisitos de seguridad, calidad y eficacia de la Vacuna permiten hacerlo y se cumplen plenamente. El Comprador usará Mejores Esfuerzos Razonables para apoyar, dentro del marco de sus competencias, a AstraZeneca en sus Mejores Esfuerzos Razonables para lograr que la Vacuna tenga acceso rápido a la población en el Territorio a la través de mecanismos de acceso en ese lugar, incluyendo los procesos ágiles de aprobación regulatoria.

9.2 Estudios de Gestión de Riesgos y Seguridad Posteriores al Lanzamiento. En caso de que se requieran estudios de gestión de riesgo o de seguridad posteriores al lanzamiento para la Vacuna (i) por la la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, ARCSA, (ii) por otra Autoridad Regulatoria y que se base en ellos la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, ARCSA para su aprobación, o (iii) se requieran de otra forma o sea apropiado realizarlos para beneficio del Comprador (respecto de las Dosis ) a la discrecionalidad razonable de AstraZeneca, esta última incluirá todos esos costos y gastos incurridos por , o equitativamente asignables a, esas actividades del estudio de gestión de riesgos y seguridad posteriores al lanzamiento en el Costo de los

#### 9. Regulatory Matters.

9.1. Compliance: Assistance. AstraZeneca shall be responsible for timely complying with all legal requirements of approval processes of the clinical trials and the market authorization of the Vaccine in the jurisdiction of the Purchaser. Notwithstanding the foregoing, the Purchaser shall use Best Reasonable Efforts, within the framework of its competencies, to support AstraZeneca in providing accelerated quality and current Good Manufacturing Practices facility approvals if the requirements of safety, quality and efficacy of the Vaccine allow it to do so and are fully met. The Purchaser shall use Best Reasonable Efforts to support, within the framework of its competencies, AstraZeneca in its Best Reasonable Efforts to achieve for the Vaccine fast access to the population in the Territory through access mechanisms in the Territory, including accelerated regulatory approval processes.

9.2. Post-Launch Safety and Risk Management Studies. In the event that post-launch safety or risk management studies for the Vaccine are (i) required by the National Agency for Health Regulation, Control and Surveillance, ARCSA, (ii) required by another Regulatory Authority and relied upon by National Agency for Health Regulation, Control and Surveillance, ARCSA for approval, or (iii) otherwise required or advisable to be conducted for the benefit of the Purchaser (in respect of the Doses) in AstraZeneca's reasonable discretion, AstraZeneca will introduce all such costs and expenses incurred for, or fairly allocable to, such post-launch safety and risk management study activities to the Cost of Goods and include it in the payments to be made by the Purchaser under this Agreement.

Productos y los incluirá en los pagos que deberá realizar el Comprador conforme a este instrumento.

**10. Propiedad Intelectual.**

10.1 Propiedad. El Comprador reconoce que AstraZeneca tiene obligaciones preexistentes con su licenciante anterior y que a lo largo de la vigencia del Contrato podrá incurrir en obligaciones con sus OsFC y otros contratistas respecto de patentes, conocimientos tecnológicos y derechos de propiedad intelectual relacionados con la Vacuna. El Comprador reconoce y acepta que en relación con las Partes, (i) AstraZeneca será el propietario único de todos los derechos de propiedad intelectual generados durante el desarrollo, fabricación y suministro de la Vacuna, incluyendo todo el Conocimiento Tecnológico (conjuntamente en lo sucesivo los "Derechos de PI de la Vacuna"), y (ii) AstraZeneca tendrá derecho de explotar en forma exclusiva cualquiera de esos Derechos de PI de la Vacuna. Excepto por lo expresamente estipulado en este instrumento, AstraZeneca no otorga al Comprador por consecuencia, preclusión o de otra forma, ningún derecho, titularidad, licencia o interés en los Derechos de PI de la Vacuna. AstraZeneca se reserva todos los derechos que no otorgue expresamente conforme al presente.

**11. Vigencia y Terminación.**

11.1 Vigencia. El Contrato iniciará en la Fecha de Entrada en Vigor y, salvo que se dé por terminado con anticipación según lo estipulado en las Cláusulas 11.2 u 11.3 siguientes, permanecerá vigente hasta que las Dosis sean entregadas al Comprador conforme a las Cláusulas 0.1 y 6.1. (a)

11.2 Terminación por Abandono.

(a) En caso de que AstraZeneca abandone el desarrollo, fabricación y otros esfuerzos conforme al presente (sea como resultado de su determinación de que la Vacuna no puede ser desarrollada, fabricada o administrada en forma segura y eficaz o de que las aprobaciones regulatorias para la Vacuna no pueden ser obtenidas o no las conseguirá a tiempo),

**10. Intellectual Property.**

10.1 Ownership. The Purchaser acknowledges that AstraZeneca has pre-existing obligations to its upstream licensor and throughout the term of this Agreement, may incur obligations to its CMOs and other contractors in respect of patents, know-how and other intellectual property rights relating to the Vaccine. The Purchaser acknowledges and agrees that as between the Parties, (i) AstraZeneca shall be the sole owner of all intellectual property rights generated during the development, manufacture, and supply of the Vaccine, including all Know-How (collectively, the "Vaccine IP Rights"), and (ii) AstraZeneca shall be entitled to exclusively exploit any such Vaccine IP Rights. Except as expressly set forth in this Agreement, AstraZeneca does not grant to the Purchaser by implication, estoppel or otherwise, any right, title, license or interest in the Vaccine IP Rights. All rights not expressly granted by AstraZeneca hereunder are reserved by AstraZeneca.

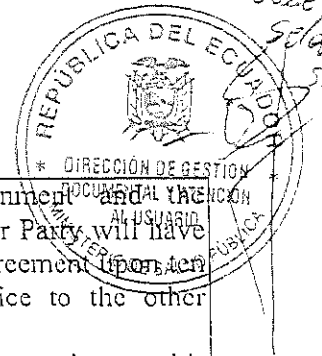
**11. Term and Termination.**

11.1 Term. This Agreement shall commence on the Effective Date and, unless earlier terminated as provided in Section 11.2 or 11.3 below, shall remain in effect until the Doses are delivered to the Purchaser pursuant to Sections 4.1 and 6.1(a).

11.2 Termination for Abandonment.

(a) In the event that AstraZeneca abandons the development, manufacturing and other efforts hereunder (whether as a result of its determination that the Vaccine cannot be safely or efficaciously developed, manufactured, distributed, or administered or the determination that regulatory approvals for the Vaccine cannot or will not be obtained in a timely manner), AstraZeneca shall notify the

00178 - 2020



AstraZeneca notificará al Comprador ese abandono, las razones que lo justifican y cualquier Parte tendrá el derecho de dar por terminado el Contrato mediante notificación previa y escrita con 10 (diez) días de anticipación a la otra Parte.

(b) En caso que alguna Parte dé por terminado el Contrato de conformidad con la Cláusula 11.2 (a), a solicitud del Comprador, AstraZeneca usará Mejores Esfuerzos Razonables para:

(i) mitigar todos los materiales desechados, costos y pérdidas así como para aliviar las sumas pagaderas de otra forma por el Comprador conforme al presente;

(ii) facturar al Comprador los importes no pagados de otra forma por el mismo en relación con:

a. el precio por el producto entregado conforme al Contrato antes de la fecha de terminación;

b. el Precio por una porción del pedido que sea cancelado como consecuencia de la terminación, en la medida que dichos costos y gastos (o los materiales o servicios asociados con ellos) no puedan ser razonablemente reembolsados, cancelados, mitigados o de otra forma reasignados a otros productos, actividades o para fabricar el producto para Terceros, y disponiéndose que, en lo que respecta a materias primas, equipo y servicios para la fabricación del producto pagados por el Comprador, este mismo tendrá derecho, pero no estará obligado, a tomar la posesión de los mismos; y

c. costos y gastos incurridos por AstraZeneca en relación con la terminación del Contrato, incluyendo el costo de destrucción de cualquier producto del que se cancele su entrega como consecuencia de la terminación; y

(iii) devolver al Comprador (o la persona que designe), en el curso de los 30 (treinta) días posteriores a la fecha de terminación de este instrumento, cualquier porción del Precio de Compra Estimado no utilizado, en su caso,

Purchaser of such abandonment and the reasons justifying it and either Party will have the right to terminate this Agreement (10) days prior written notice to the other Party.

(b) In the event either Party terminates this Agreement pursuant to Section 11.2 (a), upon the request of the Purchaser, AstraZeneca shall use Best Reasonable Efforts to:

(i) mitigate all unused and wasted materials, costs and losses and to mitigate any sums otherwise payable by the Purchaser hereunder;

(ii) invoice the Purchaser for amounts that have not otherwise been paid by the Purchaser in respect of:

a. the price for product delivered under this Agreement prior to the date of termination;

b. the Price for any portion of the order which is cancelled as a consequence of the termination, to the extent such costs and expenses (or the materials or services associated therewith) cannot reasonably be refunded, cancelled, mitigated or otherwise reallocated to other products, activities or for manufacture of the product for third Parties, and provided that, in so far as it concerns raw materials, equipment and services for the manufacture of the product paid for by the Purchaser, the Purchaser shall be entitled, but not obliged, to take possession of the same; and

c. costs and expenses incurred by AstraZeneca in connection with the termination of this Agreement, including the cost of destruction any product for which delivery is cancelled as a consequence of the termination; and

(iii) return to the Purchaser (or its designee), within thirty (30) days after the date of termination of this Agreement, any portion of the Estimated Purchase Price that is unspent, if any, after deducting all expenses incurred by AstraZeneca including any non-

después de deducir todos los gastos incurridos por AstraZeneca incluyendo los gastos no cancelables relacionados con las actividades conforme a este Contrato.

- (c) En el curso de los 30 (treinta) días siguientes a la siguiente a la fecha de terminación del Contrato, el Comprador reembolsará a AstraZeneca todos los gastos razonablemente incurridos y no pagados y los gastos no cancelables relacionados con las actividades de acuerdo con el presente, que el Precio de Compra Estimado no cubra.

Sin perjuicio a los derechos de indemnización de AstraZeneca y de las otras Personas Indemnizadas de acuerdo con la Cláusula 13, el Comprador no reclamará ninguna compensación adicional por daños y perjuicios que AstraZeneca pudiera incurrir a causa de la terminación.

11.3 Terminación con Justificación. El Comprador podrá dar por terminado el Contrato en caso de que AstraZeneca incurra en incumplimiento sustancial de sus obligaciones (consideradas en su conjunto) de este Contrato después de la notificación y una oportunidad de remediarlo según lo estipulado más adelante. Antes de cualquier terminación conforme a la Cláusula 11.3, el Comprador debe notificar a AstraZeneca por escrito sobre su intención de dar por terminado el Contrato y las causas de la terminación según lo estipulado más adelante. AstraZeneca tendrá un periodo razonable de no menos de 30 (treinta) días siguientes a la fecha de recepción de la notificación por escrito para remediar dicho incumplimiento sustancial o someter a controversia la existencia de tal incumplimiento sustancial mediante la presentación de observaciones, incluyendo que ha tomado la decisión o que tomará la decisión de seguir cumpliendo con sus obligaciones contractuales. En caso de que el Comprador confirme que las medidas que AstraZeneca ha adoptado o que adoptará remedian dicho incumplimiento dentro de ese periodo, la notificación de terminación presentada por el Comprador se anulará. En caso de una controversia sobre la existencia o estatus del remedio de algún incumplimiento sustancial, esa controversia será con sujeción

cancelable expenses relating to the activities under this Agreement.

- (c) Within thirty (30) days following the date of termination of this Agreement, the Purchaser shall reimburse AstraZeneca for all reasonably incurred unpaid expenses and any non-cancellable expenses relating to the activities under this Agreement that the Estimated Purchase Price does not cover.

Without prejudice to the indemnification rights of AstraZeneca and the other Indemnified Persons under Article 13, no additional compensation shall be claimed from the Purchaser for any damages AstraZeneca might incur due to the termination.

11.3 Termination for Cause. The Purchaser may terminate this Agreement if AstraZeneca is in material breach of its obligations (considered as a whole) of this Agreement following notice and an opportunity to cure as set forth below. Prior to any termination under this Section 11.3, the Purchaser must notify AstraZeneca in writing of its intention to terminate this Agreement and the grounds for termination as set forth below. AstraZeneca shall have a reasonable period of not less than thirty (30) days following the date of receipt of the written notification to cure such material breach or dispute the existence of such underlying breach by submitting observations, including the measures it has taken or will take to continue fulfilling its contractual obligations. If the Purchaser confirms that the measures AstraZeneca has taken or will take cure such breach within such period, the notice of termination submitted by the Purchaser shall become null and void. In the event of a dispute of the existence or cure status of any material breach, such dispute shall be subject to Section 17.4 of this Agreement prior to any termination of this Agreement.





a la Cláusula 17.4 del presente antes de cualquier terminación de este instrumento.

11.4 Permanencia. Las siguientes estipulaciones permanecerán vigentes aún después del vencimiento o terminación del Contrato: las Cláusulas 5.4 (Método de Pagos), 5.5 (Atraso en Pagos), y 5.6 (Impuestos Indirectos), 6.1(b) (Entrega), 6.2 (Almacenamiento y Destrucción) y Cláusulas 1 (Definiciones), 10 (Propiedad Intelectual), 11 (Vigencia y Terminación), 13 (Indemnización), 14 (Liberación, Limitación de Responsabilidad, Exclusión de Garantía), 15 (Confidencialidad), 16 (Expectativas de AstraZeneca) y 17 (Estipulaciones Generales).

## 12. Declaraciones y Garantías.

12.1 AstraZeneca. AstraZeneca declara, garantiza y se obliga con el Comprador a que:

- (a) la celebración y otorgamiento del Contrato y la realización por su parte de las operaciones previstas en este acto han sido debidamente autorizadas mediante todas las acciones sociales necesarias;
- (b) tiene los poderes y facultades para celebrar y otorgar el Contrato y cumplir con sus obligaciones conforme al presente;
- (c) este instrumento ha sido debidamente suscrito y es una obligación legal, válida y vinculante para ella, de acuerdo con sus términos;
- (d) utilizará sus Mejores Esfuerzos Razonables para garantizar que las Dosis serán fabricadas de acuerdo con y que cumplirán en todos los aspectos sustanciales con Buenas Prácticas de Fabricación actuales en el país en el que las Dosis sean fabricadas, incluyendo el apego a la reglamentación de farmacovigilancia de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, ARCSA;
- (e) no tiene ninguna obligación, contractual o de otra forma con ninguna Persona o tercero en lo que respecta a las Dosis, o que estén en conflicto con o sean incongruentes con algún aspecto sustancial en relación con

11.4 Survival. The following provisions shall survive expiration or termination of this Agreement: Sections 5.4 (Method of Payments), 5.5 (Late Payments), and 5.6 (Indirect Tax), 6.1 (b) (Delivery), 6.2 (Storage and Destruction) and Articles 1 (Definitions), 10 (Intellectual Property), 11 (Term and Termination), 13 (Indemnification), 14 (Release; Limitation of Liability, Disclaimer of Warranty), 15 (Confidentiality), 16 (AstraZeneca Expectations) and 17 (Miscellaneous).

## 12. Representations and Warranties.

12.1. AstraZeneca. AstraZeneca represents, warrants and covenants to the Purchaser that:

- (a) the execution and delivery of this Agreement and the performance by it of the transactions contemplated hereby have been duly authorized by all necessary corporate action;
- (b) it has the power and authority to execute and deliver this Agreement and to perform its obligations hereunder;
- (c) this Agreement has been duly executed and is a legal, valid and binding obligation on it, enforceable against it in accordance with its terms;
- (d) it shall use its Best Reasonable Efforts to ensure that the Doses shall be manufactured in accordance with, and shall comply in all material respects with, current Good Manufacturing Practices in the country where the Doses are manufactured, including adherence to National Agency for Health Regulation, Control and Surveillance, ARCSA pharmacovigilance regulations;
- (e) it is not under any obligation, contractual or otherwise, to any Person or third party in respect of the Doses or that conflicts with or is inconsistent in any material respect with the terms of this Agreement or that would impede the complete fulfillment of its obligations under this Agreement;

los términos del Contrato o que impediría el cumplimiento pleno de sus obligaciones conforme a este instrumento;

(f) toda la información presentada al Comprador en relación con el Contrato, es fiel, completa y correcta en todos sus aspectos sustanciales; y  
cumplirá con todas las Leyes Aplicables que correspondan a sus actividades y operaciones conforme al presente.

12.2 El Comprador. El Comprador declara, garantiza y se obliga con AstraZeneca que:

- (a) la celebración y otorgamiento del Contrato y la realización por su parte de las operaciones previstas en este acto han sido debidamente autorizadas por medio de todas las acciones sociales necesarias;
- (b) tiene los poderes y facultades para celebrar y otorgar el Contrato y cumplir con sus obligaciones conforme al presente, incluyendo el cumplimiento del pago de las obligaciones de conformidad con el presente;
- (c) este instrumento ha sido debidamente suscrito y es una obligación legal, válida y vinculante para cada uno de ellos, exigible en su contra de acuerdo con sus términos;
- (d) no tiene ninguna obligación, contractual o de otra forma, con ninguna Persona o tercero que estén en conflicto con o sean incongruentes con algún aspecto sustancial en relación con los términos del Contrato o que impedirían el cumplimiento pleno cada una de sus obligaciones conforme a este instrumento;
- (e) cumplirá con todas las Leyes Aplicables que correspondan a sus actividades y operaciones conforme al presente.

### 13. Indemnización.

13.1 El Comprador. El Comprador indemnizará y sacará en paz y a salvo a AstraZeneca, sus Filiales, subcontratistas, licenciantes y sublicenciatarios, y funcionarios, consejeros, empleados y otros agentes y representantes (en lo sucesivo conjuntamente las "**Personas Indemnizadas**") de y contra todos y cada uno de los daños y responsabilidades, incluyendo transacciones para las que el

(f) all information submitted to the Purchaser in relation to this Agreement is true, complete and accurate in all material respects; and

it shall comply with all Applicable Laws that are applicable to its activities and operations under this Agreement.

12.2 Purchaser. The Purchaser represents, warrants and covenants to AstraZeneca that:

- (a) the execution and delivery of this Agreement, and the performance of the transactions contemplated hereby have been duly authorized by all necessary action;
- (b) it has the power and authority to execute and deliver this Agreement, and it has the power and authority to perform each of its obligations hereunder, including to satisfy the payment obligations hereunder;
- (c) this Agreement has been duly executed and is a legal, valid and binding obligation on each of them, enforceable against it in accordance with its terms;
- (d) it is not under any obligation, contractual or otherwise, to any Person or third party that conflicts with or is inconsistent in any material respect with the terms of this Agreement or that would impede the complete fulfillment of each of its obligations under this Agreement; and
- (e) it shall comply with all Applicable Laws that are applicable to each of its activities and operations under this Agreement.

### 13. Indemnification.

13.1 Purchaser. The Purchaser shall indemnify and hold harmless AstraZeneca, its Affiliates, sub-contractors, licensors, and sub-licensees, and officers, directors, employees and other agents and representatives of each (collectively, the "**Indemnified Persons**") from and against any and all damages and liabilities, including settlements for which the Purchaser has given

00178 - 2020



Comprador haya dado su consentimiento de conformidad con la Cláusula 13.2, y los costos legales razonables (en lo sucesivo una "Reclamación de Terceros") por fallecimiento, daño físico, mental o emocional, enfermedad, incapacidad o condición, temor de los anteriores, daños o perjuicios a terceros en sus bienes, y la interrupción de negocios de la parte dañada o una Persona Relacionada con dicha persona dañada (en conjunto en lo sucesivo las "Pérdidas") relacionadas con o que surjan del uso o la administración de la Vacuna enviada a o asignada a su lugar. Dicha indemnización estará disponible independientemente del lugar donde sea administrada la Vacuna, del sitio donde se interponga la reclamación, y de si la reclamación por un defecto se origina por la distribución, administración y uso, estudios clínicos o investigación, fabricación, etiquetado, formulación, envasado, donación, recetado o licenciamiento de la Vacuna en el Territorio. Dicha indemnización no estará disponible para Personas Indemnizadas (a) en la medida que esas Pérdidas sean resultado de Conducta Fraudulenta Intencional de dicha Persona Indemnizada, o (b) en la medida que exista una determinación definitiva de un tribunal competente de que ha surgido un defecto en la Vacuna por el incumplimiento de AstraZeneca con Buenas Prácticas de Fabricación o la reglamentación de farmacovigilancia de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, ARCSA.

La indemnización conforme a la Cláusula 13.1 estará disponible para Pérdidas que surjan del uso y administración de la Vacuna suministradas conforme a este instrumento, independientemente de cuándo o dónde ocurrió la vacuna o cuándo o dónde ocurren las Pérdidas o son reportadas.

13.2 Proceso. La Persona Indemnizada enviará (o hará que AstraZeneca envíe) al Comprador una notificación inmediata sobre cualquier Reclamación de Terceros que se envíe a la Persona Indemnizada indicando la naturaleza,

its consent pursuant to Section 13.2 and reasonable legal costs relating to, resulting from or associated with any third party claim (a "Third Party Claim") for death, physical, mental, or emotional injury, illness, disability, or condition, fear of the foregoing, property loss or damage, and business interruption of the injured party or a Related Person of such injured person (together, "Losses") relating to or arising from the use or administration of the Vaccine shipped or allocated to its jurisdiction. Such indemnification will be available regardless of where the Vaccine is administered, where the claim is brought, and whether the claim of a defect originates from the distribution, administration and use, clinical testing or investigation, manufacture, labelling, formulation, packaging, donation, dispensing, prescribing or licensing of the Vaccine in the Territory. Such indemnification will not be available to Indemnified Persons (a) to the extent such Losses are the result of such Indemnified Person's Willful Misconduct, or (b) to the extent that there has been a final determination by a court of competent jurisdiction that a defect in the Vaccine has arisen from AstraZeneca's failure to comply with current Good Manufacturing Practices or National Agency for Health Regulation, Control and Surveillance, ARCSA pharmacovigilance regulations.

Indemnification under this Section 13.1 will be available for Losses arising from the use and administration of the Vaccine supplied under this Agreement, regardless of when or where vaccination occurred and regardless of when or where the injury leading to the Losses occurs or is reported.

13.2 Process. The Indemnified Person shall give (or cause AstraZeneca to give) the Purchaser prompt notice of any Third Party Claim served upon the Indemnified Person stating the

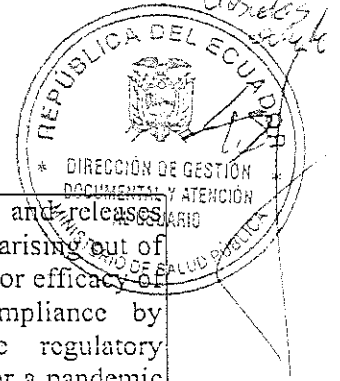
la base de tal Reclamación de Terceros y el importe máximo estimado dólares estadounidenses) de esa Reclamación de Terceros, en la medida que la conozcan (estimación que podrá actualizarse de tiempo en tiempo). No obstante lo anterior, ningún retraso o falta por parte de la Persona Indemnizada para notificarlo al Comprador limitará ningún derecho de alguna Persona Indemnizada para la indemnización conforme a esta Cláusula 13, excepto en la medida que tal omisión perjudique sustancialmente la defensa de esa Reclamación de Terceros. La Persona Indemnizada asumirá y controlará la defensa de cualquier Reclamación de Terceros utilizando la asesoría jurídica que la misma elija razonablemente. Cada una de las Partes (i) usará esfuerzos comercialmente razonables para mitigar los efectos de la reclamación y (ii) cooperará plenamente con la Persona Indemnizada y sus representantes legales en la investigación y defensa de cualquier asunto que sean sujetos de indemnización, a la costa del Comprador. La Persona Indemnizada mantendrá al Comprador razonablemente informado sobre el avance de la defensa de la Reclamación de Terceros. El Comprador pagará las facturas del asesor legal y otros gastos de la Persona Indemnizada que se originen por la defensa de la Reclamación de Terceros en cuanto sea presentada una factura y en cualquier caso en el curso de los 90 (noventa) días siguientes a la presentación de la misma. La Persona Indemnizada tendrá derecho de solicitar la transacción o concertación de, y de transigir y concertar la Reclamación de Terceros; *sin embargo* no transigirá ni concertará una Reclamación de Terceros sin el consentimiento previo y por escrito del Comprador y este último no deberá denegar, condicionar o retrasar sin justificación su autorización de la transacción de cualquier reclamación, responsabilidad o acción cubierta por esta Cláusula 13.

14. Liberación; Limitación de Responsabilidad por Reclamaciones Distintas de Indemnización de Terceros; Exención de Garantías.

nature and basis of such Third Party Claim and the maximum estimated amount in USD of such Third Party Claim, to the extent known (which estimate may be updated from time to time). Notwithstanding the foregoing, no delay or deficiency on the part of the Indemnified Person in so notifying the Purchaser shall limit any right of any Indemnified Person to indemnification under this Article 13, except to the extent such failure materially prejudices the defense of such Third Party Claim. The Indemnified Person shall assume and control the defense of any Third Party Claim using legal counsel reasonably chosen by the Indemnified Person. Each of the Parties shall (i) use commercially reasonable efforts to mitigate the effects of the claim and (ii) fully cooperate with the Indemnified Person and its legal representatives in the investigation and defense of any matter which is the subject of indemnification, at the Purchaser's cost and expense. The Indemnified Person shall keep the Purchaser reasonably informed of the progress of the defense of the Third Party Claim. The Purchaser shall pay the invoices of legal counsel and other expenses of the Indemnified Person arising from defending the Third Party Claim promptly upon presentment of an invoice and in any case within ninety (90) days of presentment thereof. The Indemnified Person shall have the right to seek settlement or compromise of, and to so settle or compromise, the Third Party Claim; provided that the Indemnified Person shall not settle or compromise a Third Party Claim without the prior written consent of the Purchaser and the Purchaser shall not unreasonably withhold, condition or delay its approval of the settlement of any claim, liability or action covered by this Article 13.

14. Release; Limitation of Liability for Claims Other Than Third Party Indemnification; Disclaimer of Warranties.

00178 - 2020



14.1 Liberación El Comprador renuncia a y libera cualquier reclamación en contra de AstraZeneca que surja de o tenga relación con: (a) la falta de seguridad o eficacia de la Vacuna, sujetándose al cumplimiento por parte de AstraZeneca de requisitos regulatorios aplicables en el Territorio para un producto pandémico limitado para su fabricación por parte de AstraZeneca de la Vacuna, de acuerdo con Buenas Prácticas de Fabricación; (b) el uso o la administración de la Vacuna de acuerdo con las condiciones pandémicas, excepto en la medida que tal reclamación surja de la Conducta Fraudulenta Intencional de AstraZeneca o su incumplimiento de requisitos regulatorios en el Territorio aplicables a la Vacuna, incluyendo la fabricación de la Vacuna por parte de AstraZeneca de acuerdo con Buenas Prácticas de Fabricación; (c) cuestiones relacionadas con las condiciones de almacenamiento o transporte incluyendo el almacenamiento en la cadena de frío profundo; (d) falta de una técnica aséptica o dosificación apropiadas en el punto de administración de la Vacuna; o (e) retrasos en la entrega de la Vacuna conforme al Contrato.

14.2 Limitación de Responsabilidad por reclamaciones distintas de indemnización de terceros. La responsabilidad total de AstraZeneca y sus Filiales respecto de reclamaciones hechas por el Comprador, o cualquiera de sus Filiales actuando en su representación (distinguiéndose de la Reclamación de Terceros por indemnización), sea por incumplimiento de contrato, otra reclamación de tipo contractual, que surja en forma extracontractual (incluyendo negligencia) o de otra forma, que se origine de acuerdo con o en relación con el Contrato no excederá los importes efectivamente pagados por el Comprador a AstraZeneca conforme al Contrato.

14.3 Exención de Garantías. Las Partes reconocen que no están basándose en ningún entendimiento, acuerdo, declaración (incluyendo alguna declaración fraudulenta

14.1 Release. The Purchaser waives and releases any claim against AstraZeneca arising out of or relating to: (a) lack of safety or efficacy of the Vaccine, subject to compliance by AstraZeneca with applicable regulatory requirements in the Territory for a pandemic product, limited to manufacture by AstraZeneca of the Vaccine in accordance with Good Manufacturing Practices; (b) use or administration of the Vaccine under pandemic conditions, except to the extent such claim arises from AstraZeneca's Willful Misconduct or failure to comply with regulatory requirements in the Territory applicable to the Vaccine including manufacture by AstraZeneca of the Vaccine in accordance with Good Manufacturing Practices; (c) issues relating to storage or transport conditions including deep cold chain storage; (d) lack of proper aseptic technique or dosing at the point of administration of the Vaccine; or (e) delays in delivery of the Vaccine under this Agreement.

14.2 Limitation of Liability for claims other than third party indemnification. The aggregate liability of AstraZeneca and its Affiliates in respect of claims made by the Purchaser, or any Affiliates acting on the Purchaser's behalf (as distinguished from Third Party Claims for indemnification), whether for breach of contract, another contractual-based claim, arising in tort (including negligence) or otherwise, arising out of, under or in connection with this Agreement shall not exceed the amounts actually paid by the Purchaser to AstraZeneca under this Agreement.

14.3 Disclaimer of Warranties. The Parties acknowledge that they are not relying on any understanding, arrangement, statement, representation (including, any negligent

negligente pero excluyendo cualquier declaración fraudulenta), garantía, condición, términos práctica habitual, resultante de negociación o estipulación excepto por las garantías estipuladas en el Contrato. Todas las manifestaciones, declaraciones, términos, condiciones y estipulaciones (incluyendo cualquier implícita por ley o equivalente, jurisprudencia o de otra forma y cualquier garantía implícita de que el producto es similar al que se ofrece en el mercado, de calidad satisfactoria, de que es idóneo para un fin específico y habilidad y cuidado), distinto de declaraciones fraudulentas y las estipulaciones establecidas en el Contrato, en este acto quedan excluidas al grado máximo permitido por ley.

#### 15. Confidencialidad.

15.1 Definición de Información Confidencial. En el presente Contrato "Información Confidencial" significará, sujetándose a la Cláusula 15.2:

- (a) todos y cada uno de los Conocimientos Tecnológicos, software, algoritmos, diseños, planos, pronósticos, análisis, evaluaciones, investigación, información comercial, información financiera, planes de negocios, estrategias, listas de clientes, planes de comercialización u otros planes, y otra información, será verbal, por escrito, en forma electrónica, o en cualquiera otra forma; y
- (b) elementos físicos, compuestos, componentes, muestras u otros materiales; divulgados por o en representación de una Parte o cualquier de sus Filiales (en lo sucesivo la "Parte Emisora") a la otra Parte o cualquiera de sus Filiales (en lo sucesivo la "Parte Receptora") antes de la Fecha de Entrada en Vigor, en ella o después.

#### 15.2 Exclusiones de la Información Confidencial.

En el Contrato, Información Confidencial no incluirá ninguna información o materiales de los que la Parte Receptora pueda probar:

- (a) que ya es del dominio público o se vuelva del mismo por una conducta no indebida

misrepresentation but excluding any fraudulent misrepresentation), warranty, condition, term, customary practice, course of dealing or provision except for the warranties set out in this Agreement. All statements, representations, warranties, terms, conditions and provisions (including, any implied by statute or equivalent, case law or otherwise and any implied warranties and/or conditions as to merchantability, satisfactory quality, fitness for purpose and skill and care), other than fraudulent misrepresentations and the provisions set out in this Agreement, are hereby excluded to the maximum extent permissible by law.

#### 15. Confidentiality.

15.1 Definition of Confidential Information. In this Agreement, "Confidential Information" shall, subject to Section 15.2 mean:

- (a) any and all Know-How, software, algorithms, designs, plans, forecasts, analyses, evaluations, research, business information, financial information, business plans, strategies, customer lists, marketing plans, or other information whether oral, in writing, in electronic form, or in any other form; and
- (b) any physical items, compounds, components, samples or other materials; disclosed by or on behalf of a Party or any of that Party's Affiliates (the "Disclosing Party") to the other Party or any of the other Party's Affiliates (the "Receiving Party") before, on or after the Effective Date.

15.2 Exclusions from Confidential Information. In this Agreement, Confidential Information shall not include any information or materials, for which the Receiving Party can prove:

- (a) is or becomes public knowledge through no improper conduct on the part of the Receiving Party, the Receiving Party's

00178 - 2020



- por la Parte Receptora, sus Filiales y/o sus representantes respectivos;
- (b) ya tenga en su posesión legal la Parte Receptora y/o sus Filiales sin obligaciones de confidencialidad o restricciones para un uso anterior a la primera vez en que la reciba de la Parte Emisora;
  - (c) que la Parte Receptora y/o sus Filiales obtengan con posterioridad de una parte no relacionada sin ninguna obligación de confidencialidad, y que ese tercero no relacionado esté en posesión legal de dicha información o materiales y que no esté infringiendo ninguna obligación contractual o legal de preservar la confidencialidad de tal información o materiales; o
  - (d) la Parte Emisora aceptó liberar antes a la Parte Receptora de la obligación de confidencialidad.

- Affiliates and/or their representatives;
- (b) is already lawfully possessed by the Receiving Party and/or the Receiving Party's Affiliates without any obligations of confidentiality or restrictions on use prior to first receiving it from the Disclosing Party;
  - (c) is obtained subsequently by the Receiving Party and/or the Receiving Party's Affiliates from an unrelated third party without any obligations of confidentiality and such unrelated third party is in lawful possession of such information or materials and not in violation of any contractual or legal obligation to maintain the confidentiality of such information or materials; or
  - (d) the Disclosing Party agreed to release the Receiving Party from the confidentiality obligation earlier.

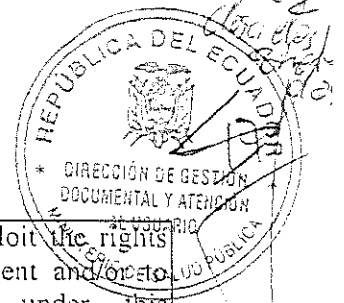
15.3 Divulgación Legalmente Requerida de la Información Confidencial. La Parte Receptora y/o sus Filiales podrán divulgar Información Confidencial en la medida que se requiera por ley o reglamentación, o por un proceso legal, judicial, regulatorio o administrativo o de acuerdo con una auditoría o revisión por una organización reguladora o auto regulatoria sujetándose al cumplimiento con esta Cláusula 15.3. Si la Parte Receptora está obligada de esa forma a divulgar cualquier Información Confidencial, esta misma enviará a la Parte Emisora una notificación inmediata por escrito de esa situación para que dicha Parte pueda solicitar una orden de salvaguardia u otro recurso apropiado y la información Confidencial revelada se limitará al mínimo requerido para cumplir con el requerimiento. Sujetándose a sus obligaciones de cumplir con dichas órdenes judiciales de comparecencia, procesos o instrucciones judiciales, la Parte Receptora cooperará razonablemente con el abogado de la Parte Emisora en sus esfuerzos para obtener una orden de salvaguardia u otro

15.3 Legally Required Disclosure of Confidential Information. The Receiving Party and/or the Receiving Party's Affiliates may disclose Confidential Information to the extent required by law or regulation or by legal, judicial, regulatory or administrative process or pursuant to an audit or examination by a regulator or self-regulatory organization subject to compliance with this Section 15.3. If the Receiving Party is so compelled to disclose any Confidential Information, the Receiving Party will provide the Disclosing Party with prompt written notice thereof so that the Disclosing Party may seek a protective order or other appropriate remedy and the Confidential Information disclosed will be limited to the minimum required to comply with the requirement. Subject to its obligations to comply with such subpoenas, court processes or directions, the Receiving Party will reasonably cooperate with the Disclosing Party's counsel in their efforts to obtain a protective order or other similar remedy to accord some form of confidential treatment to any such Confidential Information of the Disclosing Party.

<p>recurso similar para acordar alguna forma de tratamiento confidencial para esa Información Confidencial de la Parte Emisora.</p>	
<p>15.4 <u>Limitaciones al Uso de Información Confidencial.</u> La Parte Receptora tratará toda la Información Confidencial como secreta y confidencial y no usará, copiará ni divulgará a ningún tercero nada de la Información Confidencial de la Parte Emisora (sea antes de la fecha del Contrato, en ella o después) salvo por lo estipulado en la <u>Cláusula 15.5</u> siguiente.</p>	<p>15.4 <u>Limitations on Use of Confidential Information.</u> The Receiving Party shall treat all Confidential Information as secret and confidential and shall not use, copy or disclose to any third party any Confidential Information of the Disclosing Party (whether before, on or after the date of this Agreement) except as set out in <u>Section 0</u> below.</p>
<p>15.5 <u>Uso y Divulgaciones de la Información Confidencial.</u> La Parte Receptora podrá:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(a) asegurar la protección de documentos o información confidenciales con un mismo nivel de protección que hace para sus propios documentos o información confidenciales y en cualquier caso con la debida diligencia;</li> <li>(b) usará y divulgará la Información Confidencial de la Parte Emisora exclusivamente en la medida necesaria que permita a la Parte Receptora explotar los derechos otorgados conforme a este instrumento y/o cumplir sus obligaciones de acuerdo con el presente; sin embargo cuando se requiera una divulgación a terceros, la Parte Receptora deberá: (1) sólo divulgar Información Confidencial a terceros que hayan suscrito obligaciones de confidencialidad y no uso apropiadas y legalmente vinculantes respecto de la Información Confidencial divulgada; y (2) procurar que dichos terceros no divulgarán ni usarán adicionalmente Información Confidencial. Con el fin de evitar dudas, la Parte Receptora no usará la Información Confidencial respecto de o para algún otro programa o proyecto distinto de la Vacuna y los objetivos expresos estipulados en la presente.</li> <li>(c) divulgar Información Confidencial de la Parte Emisora a aquellas Filiales, funcionarios y empleados de la Parte Receptora para quienes esa divulgación sea necesaria (y sólo divulgar esa parte de</li> </ul>	<p>15.5 <u>Use and Disclosures of Confidential Information.</u> The Receiving Party may:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(a) ensure the protection of confidential information or documents with the same level of protection as its own confidential information or documents and in any case with due diligence;</li> <li>(b) use and disclose Confidential Information of the Disclosing Party solely to the extent necessary to enable the Receiving Party to exploit the rights granted under this Agreement and/or to perform its obligations under this Agreement; provided, that where any disclosure is required to third parties the Receiving Party shall: (1) only disclose Confidential Information to third parties that have entered into appropriate and legally binding confidentiality and non-use obligations in respect of the Confidential Information disclosed; and (2) procure that such third parties do not further disclose or use Confidential Information. For the avoidance of doubt, the Receiving Party shall not use the Confidential Information with respect to or for any other program or project other than the Vaccine and the express objectives set forth herein.</li> <li>(c) disclose Confidential Information of the Disclosing Party to those of the Receiving Party's Affiliates, officers and employees to whom such disclosure is necessary (and only disclose that part of the Confidential Information which is necessary) to enable</li> </ul>



00178 - 2020



la Información Confidencial que se requiera) que permita a la Parte Receptora explotar los derechos otorgados conforme a este instrumento y/o cumplir sus obligaciones de acuerdo con este instrumento, sin embargo, la Parte Receptora se mantendrá responsable de procurar que sus Filiales, funcionarios y empleados no la divulguen y/o usen adicionalmente para cualquier otro fin; y

- (d) después de enviar notificación por escrito a la Parte Emisora, divulgar cualquier parte de su Información Confidencial exclusivamente en la medida que se requiera legalmente hacerlo de acuerdo con una orden de un tribunal competente de otra Autoridad Gubernamental o que de otra forma requieran las Leyes Aplicables incluyendo las leyes y reglamentaciones que apliquen a cualquier autoridad pública financiera, sin embargo la Parte Receptora usará esfuerzos razonables para restringir tal divulgación y le dará oportunidad a la Parte Emisora de realizar declaraciones a tribunal correspondiente u otra Autoridad Gubernamental, Autoridad Regulatoria, o autoridad aliada o autoridad financiera.

15.6 Protección de Información Confidencial. En todo momento la Parte Receptora conservará documentos, materiales y otros aspectos (incluyendo elementos en forma electrónica) que contenga Información Confidencial de la Parte Emisora y copias de ella, en una forma segura tomando medidas razonables para protegerlas contra robo y uso y divulgación no autorizados. Sin perjuicio de lo anterior, la Parte Receptora ejercerá como mínimo el mismo grado de cuidado para prevenir el robo y la divulgación no autorizada y/o el uso de la Información Confidencial de la Parte Emisora que la Parte Receptora ejerza respecto de su propio material confidencial de importancia similar.

15.7 Pérdidas de Material Confidencial. La Parte Receptora notificará a la Parte Emisora de

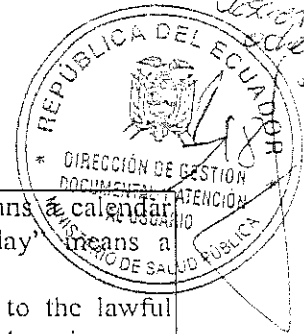
the Receiving Party to exploit the rights granted under this Agreement and/or to perform its obligations under this Agreement and provided that the Receiving Party shall remain responsible for procuring that the Receiving Party's Affiliates, officers and employees do not further disclose and/or use the Confidential Information for any other purpose; and

- (d) after giving written notice to the Disclosing Party, disclose any part of the Confidential Information of the Disclosing Party solely to the extent that it is legally required to do so pursuant to an order of a court of competent jurisdiction or other Governmental Authority or otherwise as required by Applicable Law including the laws and regulations applying to any public listing authority, provided that the Receiving Party shall use reasonable endeavors to limit such disclosure and to provide the Disclosing Party with an opportunity to make representations to the relevant court or other Governmental Authority, Regulatory Authority, or allied authority or listing authority.

15.6 Protection of Confidential Information. The Receiving Party shall at all times maintain documents, materials and other items (including items in electronic form) containing Confidential Information of the Disclosing Party and any copies thereof, in a secure fashion by taking reasonable measures to protect them from theft and unauthorized use and disclosure. Without prejudice to the foregoing, the Receiving Party shall exercise at least the same degree of care to prevent theft and unauthorized disclosure and/or use of the Disclosing Party's Confidential Information as the Receiving Party exercises in respect of its own confidential material of like importance.

<p>inmediato cuando aquella tenga conocimiento de cualquier uso o divulgación no autorizados de, o cualquier acceso no autorizado a o cualquier robo o extravío de copias de cualquier Información Confidencial de la Parte Emisora.</p> <p>15.8 <u>Permanencia.</u> Las estipulaciones de esta Cláusula 15 iniciarán en la Fecha de Entrada en Vigor y continuarán durante el tiempo que cualquier Parte tenga conocimiento de cualquier Información Confidencial recibida o derivada de la otra Parte y permanecerán vigentes aún después de la terminación o vencimiento del Contrato por un periodo de 5 (cinco) años respecto de toda la Información Confidencial.</p> <p><b>16. Expectativas de AstraZeneca</b></p> <p>16.1 <u>Controles de Exportación/Importación.</u> En todo momento durante la vigencia del Contrato, cada Parte cumplirá con las Leyes de Exportación/Importación aplicables y se asegurará que tenga establecidos controles y medidas de seguridad para prevenir que adopte cualquier acción que representaría o generaría una violación o incumplimiento de cualquiera de las Leyes de Importación/Exportación.</p> <p><b>17. Estipulaciones Generales.</b></p> <p>17.1 <u>Interpretación.</u> En este instrumento:</p> <p>(a) Cualquier frase que sea introducida por medio de los términos "incluyendo", "incluye" y "en particular" o cualquier expresión similar se interpretará como ilustrativa solamente y no restringirá el sentido de las palabras que precedan a esos términos y se considerará que va seguido de la frase "mas no limitativa";</p> <p>(b) las palabras "del presente", "en el presente", "del presente" y "conforme al presente" y las palabras con significado similar, cuando sean utilizadas en este instrumento, se referirán al Contrato en su conjunto y no a ninguna estipulación específica del presente;</p>	<p>15.7 <u>Losses of Confidential Material.</u> The Receiving Party shall notify the Disclosing Party immediately if the Receiving Party becomes aware of any unauthorized use or disclosure of, or any unauthorized access to or of any theft or loss of any copies of any Confidential Information of the Disclosing Party.</p> <p>15.8 <u>Survival.</u> The provisions of this Article 15 shall commence on the Effective Date and shall continue for so long as either Party has knowledge of any Confidential Information received or derived from the other Party and shall survive termination or expiry of this Agreement for a period of five (5) years in respect of all Confidential Information.</p> <p><b>16. AstraZeneca Expectations.</b></p> <p>16.1 <u>Export/Import Controls.</u> Each Party shall at all times during the term of this Agreement comply with applicable Export/Import Laws and ensure that it has in place appropriate controls and safeguards to prevent any action being taken by it that would amount to or result in a violation of or non-compliance with any Export/Import Laws.</p> <p><b>17. Miscellaneous.</b></p> <p>17.1 <u>Interpretation.</u> In this Agreement:</p> <p>(a) Any phrase introduced by the terms "including", "include" and "in particular" or any similar expression shall be construed as illustrative only and shall not limit the sense of the words preceding these terms and will be deemed to be followed by the phrase "without limitation";</p> <p>(b) the words "hereof", "herein", "hereto" and "hereunder" and words of similar import, when used in this Agreement, shall refer to this Agreement as a whole and not to any particular provision of this Agreement;</p>
--	--

00178 - 2020



- (c) cualquier mención a un "mes" significa un mes natural; cualquier referencia a un "día" significa un día natural;
- (d) cualquier referencia a US\$ se hace a la moneda legal de los Estados Unidos de América;
- (e) los términos "o" así como "y/o" se interpretarán en el sentido incluyente generalmente asociado con el término "y/o";
- (f) los títulos sirven como referencia exclusivamente y no deberán afectar la interpretación de este instrumento;
- (g) los significados asignados a los términos definidos en el presente también aplicarán a sus variantes gramaticales siempre y cuando tengan una mayúscula inicial; y
- (h) en el caso de incompatibilidad entre el Contrato y los anexos del presente, los términos del presente prevalecerán.

17.2 Notificaciones.

- (a) Cualquier notificación hecha conforme a este instrumento se hará por escrito, hará mención del Contrato y se enviará por correo aéreo registrado de primera clase, con porte pagado o por un servicio de mensajería a la oficina matriz u oficina registrada del destinatario o mediante transmisión electrónica a las direcciones anotadas a continuación:

**AstraZeneca:**

1 Francis Crick Avenue, Cambridge Biomedical Campus, Cambridge CB2 0AA, Inglaterra

Con copia para *(que no constituirá una notificación)*:

[legalnotices@astrazeneca.com](mailto:legalnotices@astrazeneca.com)

[santiago.beltran@astrazeneca.com](mailto:santiago.beltran@astrazeneca.com).

Carrera 7 No 71-21 Torre A Piso 19, Bogotá-Colombia

**El Comprador:**

Ciudad: Quito, Ecuador

Dirección: Av. Quitumbe Ñan y Av. Amaru Ñan

Teléfono: (593) 2 3814 400.

E-mail: [juan.zevallos@msp.gob.ec](mailto:juan.zevallos@msp.gob.ec)

- (c) any reference to a "month" means a calendar month, any reference to a "day" means a calendar day;
- (d) any reference to USD or \$ is to the lawful currency of the United States of America;
- (e) the term "or" and "and/or" will be interpreted in the inclusive sense commonly associated with the term "and/or";
- (f) the headings are for convenience only and shall not affect the interpretation of this Agreement;
- (g) the meaning given to defined terms in this Agreement shall also apply to their grammatical variants provided that the initial letter is capitalized; and
- (h) in the event of any inconsistencies between this Agreement and any attachments hereto, the terms of this Agreement shall prevail.

17.2 Notices.

- (a) Any notice given under this Agreement shall be in writing, shall refer to this Agreement and shall be sent by either pre-paid recorded first class post/pre-paid airmail or courier to the principal office or registered office of the recipient or by electronic transmission to the addresses set forth below:

**AstraZeneca:**

1 Francis Crick Avenue, Cambridge Biomedical Campus, Cambridge CB2 0AA, England

Copy to *(which shall not constitute notice)*:

[legalnotices@astrazeneca.com](mailto:legalnotices@astrazeneca.com)

[santiago.beltran@astrazeneca.com](mailto:santiago.beltran@astrazeneca.com).

Carrera 7 No 71-21 Torre A Piso 19, Bogotá-Colombia

**Purchaser:**

Ciudad: Quito, Ecuador

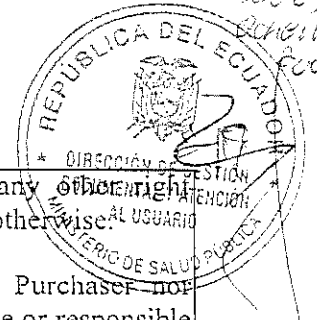
Dirección: Av. Quitumbe Ñan y Av. Amaru Ñan

Teléfono: (593) 2 3814 400.

E-mail: [juan.zevallos@msp.gob.ec](mailto:juan.zevallos@msp.gob.ec)

<p>(b) Cualquier notificación por escrito enviada por una Parte que reciba efectivamente la otra se considerará debidamente hecha y recibida por esa Parte independientemente de si los requisitos de envío en la Cláusula 17.2 se cumplieron o no.</p>	<p>(b) Any written notice sent by a Party that is actually received by the other Party shall be deemed to have been properly given and received by that Party irrespective of whether or not the delivery requirements of Section 17.2 have been complied with.</p>
<p>17.3 <u>Leyes Aplicables.</u> El Contrato se regirá por las leyes de la República del Ecuador.</p>	
<p>17.4 <u>Resolución.</u></p>	<p>17.3 <u>Governing Law.</u> This Agreement shall be governed by the laws of Republic of Ecuador.</p>
<p>(a) En caso de una controversia que surja entre las Partes conforme al Contrato, las Partes la someterán inicialmente a discusiones para su resolución informal entre sus respectivos Funcionarios Ejecutivos. AstraZeneca, por una parte, o el Comprador podrán iniciar esa resolución de controversia informal enviando una notificación escrita de la misma a la otra Parte, y en el curso de 20 (veinte) días siguientes a ese aviso los Funcionarios Ejecutivos se reunirán y tratarán de resolverla mediante negociaciones de buena fe.</p> <p>(b) Las Partes se someten en forma irrevocable a la competencia exclusiva de los tribunales ubicados en Ecuador para transigir cualquier controversia que surja conforme a o en relación con el Contrato o las relaciones jurídicas establecidas en el presente.</p>	<p>17.4 <u>Resolution.</u></p> <p>(a) In the event of a dispute arising under this Agreement between the Parties, the Parties shall first refer such dispute to informal dispute resolution discussions between their respective Executive Officers. AstraZeneca, on the one hand, or the Purchaser may initiate such informal dispute resolution by sending written notice of the dispute to the other Party, and, within twenty (20) days of such notice, the Executive Officers shall meet and attempt to resolve the dispute by good faith negotiations.</p> <p>(b) The Parties irrevocably submit to the exclusive jurisdiction of the courts located in Ecuador to settle any dispute which may arise under or in connection with this Agreement or the legal relationships established by this Agreement.</p>
<p>17.5 <u>Renuncia.</u> La omisión o retraso por cualquier Parte para ejercer cualquier derecho o recurso no se considerará como una renuncia a ellos, ni como un motivo para evitar que la Parte ejerza ese o cualquier otro derecho o recurso en cualquier ocasión. Una Parte con derecho a ese beneficio podrá renunciar en algún momento a cualquier término o condición del Contrato, pero dicha renuncia no surtirá efectos salvo que se estipule por escrito y sea debidamente suscrita por o en representación de la Parte que renuncia a tal derecho o recurso. La renuncia de cualquier Parte a un derecho o recurso conforme al presente no se considerará como una renuncia a ningún otro</p>	<p>17.5 <u>Waiver.</u> Failure or delay by either Party to exercise any right or remedy under this Agreement shall not be deemed to be a waiver of that right or remedy, or prevent the Party from exercising that or any other right or remedy on any occasion. Any term or condition of this Agreement may be waived at any time by the Party that is entitled to the benefit thereof, but no such waiver shall be effective unless set forth in writing duly executed by or on behalf of the Party waiving such right or remedy. The waiver by either Party of any right or remedy hereunder shall</p>

00178 - 2020



derecho, sea de naturaleza similar o de otra forma.

not be deemed a waiver of any other right, whether of a similar nature or otherwise.

17.6 Causas de Fuerza Mayor. Ni el Comprador ni AstraZeneca serán considerados responsables ante la otra Parte, ni se considerará que han incumplido el Contrato por la omisión o retraso en la observancia de algún término del Contrato cuando tal omisión o retraso sean provocados por o sean resultado de sucesos que estén más allá del control razonable de la Parte que incumpla, sujetándose a que esa Parte haya adoptado todas las medidas razonables (tanto preventivas como de reacción) para evitar o mitigar esos riesgos, incluyendo incendios, inundaciones, terremotos, huracanes, embargos, desabastos, epidemias, cuarentenas, guerras, actos de guerra (independientemente de que la guerra haya sido declarada o no), actos de terrorismo, insurrecciones, disturbios, disturbios sociales, interrupciones gubernamentales, huelgas, cierres, u otras perturbaciones laborales (sea en relación con el personal de la Parte que incumpla o cualquiera otra persona), caso fortuito, o actos, omisiones o retrasos en actuar de alguna autoridad gubernamental (excepto en la medida que ese retraso se genere del incumplimiento por la Parte que incumpla o cualquiera de sus Filiales de algún término o condición del Contrato). Las fallas del servicio, los defectos en el equipo o material, los retrasos en tenerlos disponibles, las controversias laborales, huelgas y dificultades financieras no podrán ser alegadas como causas de fuerza mayor, salvo que surjan directamente de un causa relevante de fuerza mayor.

17.6 Force Majeure. Neither the Purchaser nor AstraZeneca shall be held liable or responsible to the other Party or be deemed to have breached this Agreement for failure or delay in fulfilling or performing any term of this Agreement when such failure or delay is caused by or results from events beyond the reasonable control of the non-performing Party, subject to that Party having taken all reasonable steps (both anticipatory and reactionary) to avoid or mitigate such risks, including fires, floods, earthquakes, hurricanes, embargoes, shortages, epidemics, quarantines, war, acts of war (whether war be declared or not), terrorist acts, insurrections, riots, civil commotion, government interruptions, strikes, lockouts, or other employment disturbances (whether involving the workforce of the non-performing Party or of any other person) acts of God or acts, omissions or delays in acting by any governmental authority (except to the extent such delay results from the breach by the non-performing Party or any of its Affiliates of any term or condition of this Agreement). Defaults of service, defects in equipment or material or delays in making them available, labor disputes, strikes and financial difficulties may not be invoked as force majeure, unless they stem directly from a relevant case of force majeure.

La situación o suceso no deben ser atribuibles a negligencia por las Partes o los subcontratistas.

The situation or event must not be attributable to negligence on the part of the Parties or on the part of the sub-contractors.

La Parte que incumpla notificará a la otra sobre tal causa de fuerza mayor a la brevedad después de que tal situación ocurra, enviando notificación escrita a la otra Parte, señalando la naturaleza del suceso, su duración prevista (en la medida que se conozca), y cualquier acción que estén adoptando para evitar o minimizar su efecto. La suspensión del cumplimiento no

The non-performing Party shall notify the other Party of such force majeure promptly following such occurrence takes place by giving written notice to the other Party stating the nature of the event, its anticipated duration (to the extent known), and any action being taken to avoid or minimize its effect. The suspension of performance shall be of no greater scope and no longer duration than is necessary and the non-performing Party shall use Best Reasonable Efforts to remedy its inability to perform and limit any damage.

deberá tener un mayor alcance, no ser por una duración mayor que la necesaria y la Parte que incumpla utilizará Mejores Esfuerzos Razonables para remediar su incapacidad de cumplir y limitar cualquier daño.

17.7 Subcontratación. AstraZeneca podrá, sin la necesidad del consentimiento del Comprador, subcontratar o delegar su obligación o servicios que se prestarán conforme al Contrato a una o más de sus Filiales y/o a cualquier OFC u otro tercero asesor o contratista.

17.8 Ejemplares. El Contrato podrá suscribirse en 2 (dos) o más ejemplares, cada uno de ellos será considerado como un original, pero todos en su conjunto constituirán uno y el mismo instrumento. El Contrato podrá celebrarse por escrito por fax, en formato PDF a través de email u otras firmas transmitidas en forma electrónica y las mismas se considerará que obligan a cada Parte del presente como si se tratara de firmas originales.

17.9 Acuerdo Completo. El Contrato constituye el acuerdo completo y entendimiento de las partes en relación con el objeto de este instrumento y dejan sin efectos todos los acuerdos verbales o escritos, declaraciones, entendimientos o arreglos entre las Partes relacionados con el objeto del presente.

17.10 Divisibilidad. Cualquier estipulación de este instrumento que algún tribunal competente considere anulada o de otra forma inexigible y cuando no se someta esa decisión a una apelación dentro de los límites de tiempo, esa estipulación será omitida y las estipulaciones restantes de este instrumento continuarán con pleno vigor y efectos.

17.11 Modificación. No se hará ninguna modificación a este instrumento salvo que se realice por escrito y esté firmada por los representantes debidamente autorizados del Comprador y AstraZeneca.

17.12 Relación de las Partes. Nada en este Contrato creará ni implicará una agencia, asociación o

17.7 Sub-contracting. AstraZeneca may, without the need for the Purchaser's consent, sub contract or delegate its obligations or services to be provided under this Agreement to one or more of its Affiliates and/or to any CMO or other third party consultant or contractor.

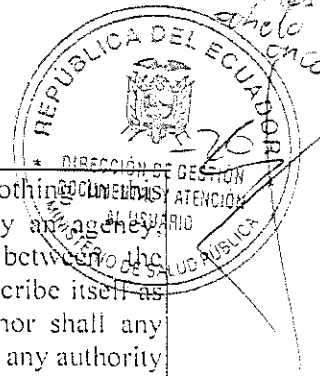
17.8 Counterparts. This Agreement may be executed in two (2) or more counterparts, each of which shall be deemed an original, but all of which together shall constitute one and the same instrument. This Agreement may be executed in writing by facsimile, PDF format via email or other electronically transmitted signatures and such signatures shall be deemed to bind each Party hereto as if they were original signatures.

17.9 Entire Agreement. This Agreement constitutes the entire agreement and understanding of the Parties relating to the subject matter of this Agreement and supersedes all prior oral or written agreements, representations, understandings or arrangements between the Parties relating to the subject matter of this Agreement.

17.10 Severability. If any provision of this Agreement is held to be void or otherwise unenforceable by a court of competent jurisdiction from whose judgment no appeal is made within the applicable time limit then the provision shall be omitted and the remaining provisions of this Agreement shall continue in full force and effect.

17.11 Amendment. No amendment shall be made to this Agreement except in writing signed by the duly authorized representatives of the Purchaser and AstraZeneca.

00178-2020



<p>coinvertión entre las Partes. Ninguna Parte actuará ni se presentará como el agente de las otras Partes. y ninguna Parte tendrá ni declarará que tiene facultades para realizar compromisos en representación de las otras Partes.</p>	<p>17.12 <u>Relationship of the Parties.</u> Nothing in this Agreement shall create or imply an agency, partnership or joint venture between the Parties. No Party shall act or describe itself as the agent of the other Parties nor shall any Party have or represent that it has any authority to make commitments on behalf of the other Parties.</p>
<p>17.13 <u>Comunicaciones:</u> La comunicación pública de cualquier información relacionada con la Vacuna, incluyendo pero no limitado a las aprobaciones regulatorias, los estudios clínicos, farmacovigilancia, costos, precio y fechas de entrega, sólo podrá ser realizada por AstraZeneca.</p>	<p>17.13 <u>Communications:</u> Public communication of any information related to the Vaccine, including but not limited to regulatory approvals, clinical studies, pharmacovigilance, costs, price and delivery dates, can only be made by AstraZeneca.</p>
<p>17.14 <u>Idioma:</u> Este Contrato se celebra en sus versiones en español y en inglés. Para todos los fines, prevalecerá la versión en español.</p>	<p>17.14 <u>Language:</u> This Agreement is being executed in the Spanish and English versions. The Spanish version shall prevail for all purposes.</p>
<p>ES TESTIMONIO DE LO ANTERIOR, las Partes han hecho que sus representantes autorizados suscriban el Contrato.</p>	<p>IN WITNESS WHEREOF, the Parties have caused their duly authorized representatives to execute this Agreement.</p>

ASTRAZENECA UK LIMITED

*Greg Mueller*

Name/Nombre: Greg Mueller  
Title/Cargo: Authorized Signatory  
Date/Fecha: October 28<sup>th</sup> 2020.

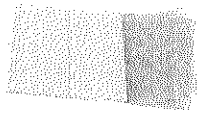
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA



*Juan Carlos Zevallos*  
Name/Nombre: Dr. Juan Carlos Zevallos  
Title/Cargo: Minister of Public Health of Ecuador

Date/Fecha: October 28th 2020.

15 DIC. 2020







00178 - 2020

Exhibit I/Anexo I

Preliminary Supply Schedule/Cronograma Preliminar de Entrega

Expressed in millions / Expresado en millones



De conformidad con la Cláusula 6.1, a continuación se encuentra el Cronograma Preliminar de Entregas, mismo que constituye parte integral del contrato:	According to Clause 6.1, the Preliminary Supply Schedule constitute an integral part of this Agreement as follows:
---	--

Mar 2021	Abr 2021	May 2021	Jun 2021	Jul 2021	Ag 2021	Total
0.39	0.77	0.77	0.71	1.86	0.54	<b>5.04</b>

<p>A petición del Comprador y a los efectos de lo establecido al final de la cláusula 5.2(a), concretamente en la parte que señala lo siguiente: <i>“Todo costo resultante del suministro de las Dosis bajo el incoterm DPU será pagado a AstraZeneca por el Comprador previa entrega de las Dosis en el Territorio”</i>; se anticipa información de forma preliminar, sujeta a ser confirmada o rectificada al momento de efectuarse la notificación referida al principio de la cláusula 6.1(a) que indica lo siguiente: <i>“AstraZeneca notificará al Representante del Comprador con al menos 30 días de anticipación el momento en que AstraZeneca tenga previsto que estén disponibles las Dosis”</i>; que el costo estimado para el suministro bajo el incoterm DPU se estima en US\$0.13 sujeto a la confirmación o rectificación correspondiente.</p>	<p>At the request of the Purchaser and to the effect of section 5.2(a) where it indicates the following: <i>“All cost associated to the delivery of the Doses under the incoterm DPU will be charged in addition to the estimated purchase price and shall be paid to AstraZeneca by the Purchaser prior to the delivery of the Doses to the Territory”</i>; the following preliminary information is provided, subject to confirmation or rectification at the time of the notification referred at the beginning of section 6.1(a) that indicates the following: <i>“AstraZeneca shall notify the Purchaser’s Representative at least 30 days prior to such time that AstraZeneca expects Doses to be available.”</i>; that the estimated cost for the delivery under the incoterm DPU es estimated in US\$0.13 subject to the corresponding confirmation or rectification.</p>
--	---

00178-2020



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

Oficio N° 12769

Quito, DM, 03 de marzo de 2021

Señor Doctor  
Rodolfo Enrique Farfán Jaime  
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA  
En su despacho

Señor Ministro:

Me refiero a su oficio No. MSP-MSP-2021-0487-O de 20 de febrero de 2021, ingresado a esta Procuraduría el día 23 de los mismos mes y año con No. 08683-2021-AD-IS, mediante el cual solicita:

*"(...) su autorización para el sometimiento a arbitraje, ley y jurisdicción extranjeras, estipulado en el 'Acuerdo de Indemnización de AstraZeneca', entregado por la Iniciativa COVAX FACILITY, a suscribirse entre este Portafolio y ASTRAZENECA."*

Al respecto, cúmpleme manifestar lo siguiente:

#### 1. ANTECEDENTES:

Del oficio remitido y documentos adjuntos se desprende que:

- 1.1 Mediante memorando No. MSP-VGVS-2021-0137-M de 17 de febrero de 2021, el señor Viceministro de Gobernanza y Vigilancia de la Salud; solicitó criterio jurídico para la suscripción del Acuerdo de Indemnización de AstraZeneca entregado por la Iniciativa COVAX FACILITY.
- 1.2 La cláusula 5.12 "Governing Law and Submission to Jurisdiction" del Proyecto de Acuerdo de Indemnización, establece lo siguiente:

##### *"5.12 Governing Law and Submission to Jurisdiction*

*5.12.1 This Agreement and any non-contractual obligations arising out of or in connection with it shall be governed by English law.*

*5.12.2 In the event of a dispute arising out of or in connection with this Agreement between the Parties, including any dispute regarding the Agreement's conclusion, binding effect, breach, amendment or termination, the Parties shall first refer such dispute to informal dispute resolution discussions between their respective senior representatives. AstraZeneca, on the one hand, or the COVAX*

00178-2020



Edificio Amazonas Plaza \*  
Av. Amazonas N39-123 y Arizaga  
+593 2 2941500  
www.pge.gob.ec  
@PGEcuador



Página. 2

*Participant shall initiate such informal dispute resolution by sending written notice of the dispute to the other Party, and within (20) days of such notice, the senior representatives shall meet and attempt to resolve the dispute by good faith negotiations.*

*5.12.3 If such senior representatives are unable to resolve the dispute during a period of thirty (30) days following the meeting of senior representatives pursuant to Clause 5.12.2, the dispute shall be finally resolved by arbitration in accordance with the arbitration rules of the United Nations Commission on International Trade Law (UNCITRAL Arbitration Rules) then-current in force. The appointing authority shall be the President of the Swiss Arbitration Association. The number of arbitrators shall be one, unless the Parties agree otherwise. The arbitration proceedings shall take place in Geneva. The language of the arbitration shall be in English. The Parties agree to be bound by any award made by the arbitrator(s). Any award made by the arbitrator(s) shall be final. The Parties shall keep confidential all awards in the arbitration, together with all materials in the arbitration created for the purpose of the arbitration and all other documents produced by another Party in the proceedings not otherwise in the public domain, save and to the extent that disclosure may be required of a Party by legal duty, to protect or pursue a legal right, or to enforce or challenge an award in legal proceedings before a state court or other legal authority. The parties shall seek the same undertaking of confidentiality from all those that it involves in the arbitration, including but not limited to any authorized representative, witness of fact, expert or service provider."*

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

**"5.12.- Ley aplicable y Jurisdicción:**

*5.12.1 Este acuerdo y toda obligación no contractual que surjan o tengan conexión con este contrato será sometido a la Ley Inglesa.*

*5.12.2 En el caso de una disputa que surja de o en conexión con este Acuerdo entre las Partes, incluida cualquier disputa relacionada con la celebración del Acuerdo, efecto vinculante, incumplimiento, enmienda o terminación, las Partes primero remitirán dicha disputa a discusiones informales de resolución de disputas entre sus respectivos representantes superiores. AstraZeneca, por un lado, o el Participante de COVAX iniciará dicha resolución informal de disputas enviando una notificación por escrito de la disputa a la otra Parte, y dentro de los (20) días posteriores a dicha notificación, los representantes superiores se reunirán e intentarán resolver la disputa mediante negociaciones de buena fe.*



5.12.3. Si dichos representantes superiores no pueden resolver la disputa durante un período de treinta (30) días después de la reunión de representantes superiores de conformidad con la Cláusula 5.12.2, la disputa se resolverá finalmente mediante arbitraje de conformidad con las reglas de arbitraje de la Comisión de las Naciones Unidas para el Derecho Mercantil Internacional (Reglamento de Arbitraje de la CNUDMI) vigente en ese momento. La autoridad nominadora será el presidente de la Asociación Suiza de Arbitraje. El número de árbitros será uno, a menos que las Partes acuerden lo contrario. El procedimiento de arbitraje tendrá lugar en Ginebra. El idioma del arbitraje será el inglés. Las Partes acuerdan estar obligadas por cualquier laudo dictado por los árbitros. Cualquier laudo otorgado por los árbitros será definitivo. Las Partes mantendrán la confidencialidad de todos los laudos en el arbitraje, junto con todos los materiales en el arbitraje creados para el propósito del arbitraje y todos los demás documentos producidos por otra Parte en los procedimientos que no sean de dominio público, salvo en la medida en que la divulgación pueda ser requerida por una de las Partes a través de una obligación legal, de proteger o tomar acción legal, o de ejecutar o impugnar una decisión en procedimientos legales ante un corte estatal o cualquier otra autoridad legal. Las partes buscarán el mismo compromiso de confidencialidad de todo aquello que involucre en el arbitraje, incluyendo pero no limitado a cualquier representante autorizado, testigo de hechos, experto o proveedor de servicios."

## 2. BASE NORMATIVA:

La normativa nacional aplicable respecto de la posibilidad de someterse a arbitraje internacional y legislación extranjera es la siguiente:

- 2.1 Artículo 190 de la Constitución de la República del Ecuador que reconoce al arbitraje como un mecanismo de solución de controversias, y establece que en la contratación pública procede el arbitraje en derecho, previo pronunciamiento favorable de la Procuraduría General del Estado.
- 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 determina que son parte de la Función Ejecutiva los Ministerios de Estado.
- 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 incluye el Ministerio de Salud Pública.
- 2.5 Artículo 11 de la Ley Orgánica de la Procuraduría General del Estado que



establece que, previo a pactar arbitraje internacional, las entidades del sector público deberán contar con la autorización del Procurador General del Estado.

- 2.6 Artículo 4 de la Ley de Arbitraje y Mediación que establece los requisitos que deben cumplir las entidades del sector público para poder someterse a arbitraje.
- 2.7 Artículo 41 de la Ley de Arbitraje y Mediación que establece los casos en los cuales se pueden pactar arbitraje internacional.
- 2.8 Artículo 42 de la Ley de Arbitraje y Mediación que determina que las entidades del sector público requieren de un informe favorable previo del Procurador General del Estado para someterse a arbitraje internacional.
- 2.9 Artículo 4, inciso primero del Código Orgánico de Planificación y Finanzas Públicas, señala que se encuentran sometidos a este código todos los organismos, entidades e instituciones comprendidos en el artículo 225 de la Constitución de la República.
- 2.10 Artículo 141 del Código Orgánico de Planificación y Finanzas Públicas, que señala los requisitos que deben cumplir los trámites de operaciones de endeudamiento público, y puntualiza que se deberá observar y aplicar las condiciones legales propias de los contratos negociados bajo la ley y jurisdicción internacional.
- 2.11 Artículo 3, numeral 11 del Reglamento Orgánico Funcional de la Procuraduría General del Estado que establece, como parte de las competencias del Procurador General del Estado, emitir pronunciamiento previo favorable para la suscripción de convenios en los que instituciones del sector público se sometan a otra jurisdicción y legislación para la solución de divergencias o controversias.

### 3. NATURALEZA:

De conformidad con las normas antes mencionadas, al ser el Ministerio de Salud Pública parte de la Función Ejecutiva, integra el sector público, por lo que debe someterse a las disposiciones señaladas en el acápite precedente. Por lo tanto, respecto al Acuerdo materia del presente análisis, se requiere la autorización de la Procuraduría General del Estado para pactar arbitraje internacional y someterse a legislación extranjera, para la solución de controversias que surjan de dicho instrumento.

### 4. ANÁLISIS:

De la revisión de la cláusula 5.12 "Governing Law and Submission to Jurisdiction" del Proyecto de Acuerdo de Indemnización remitido, se desprende que:

- 4.1 Las partes podrán resolver las controversias de una manera escalonada, primero,

en forma amigable mediante negociaciones dentro del plazo establecido y, de no resolverse de este modo, la controversia podrá ser sometida a arbitraje.

- 4.2 El proceso arbitral se lo llevará a cabo de conformidad con las Reglas y procedimiento para arbitraje de la Comisión de las Naciones Unidas para el Derecho Mercantil (Reglamento de Arbitraje CNUDMI), vigentes en ese momento.
- 4.3 Toda controversia sometida a arbitraje será resuelta por un árbitro único a menos que las partes decidan lo contrario.
- 4.4 La persona encargada en designar el árbitro será el presidente de la Asociación Suiza de Arbitraje.
- 4.5 La sede del proceso arbitral será Ginebra.
- 4.6 La legislación aplicable será la inglesa.
- 4.7 El idioma oficial para todos los efectos relacionados al arbitraje, será el inglés.
- 4.8 Las partes renuncian a toda objeción o atribución de inmunidad con respecto al fallo arbitral.
- 4.9 En la cláusula arbitral no se ha pactado si el arbitraje será en derecho o en equidad. Al respecto, el artículo 35 del Reglamento de Arbitraje de la CNUDMI sobre las normas aplicables al fondo, establece:

*"Artículo 35*

- 1. El tribunal arbitral aplicará las normas de derecho que las partes hayan indicado como aplicables al fondo de litigio. Si las partes no indican las normas de derecho aplicables, el tribunal arbitral aplicará la ley que estime apropiada.*
- 2. El tribunal arbitral decidirá como amigable componedor (ex aequo et bono) solo si las partes le han autorizado expresamente a hacerlo.*
- 3. En todos los casos, el tribunal arbitral decidirá con arreglo a las estipulaciones del contrato, de haberlo, y tendrá en cuenta cualquier uso mercantil aplicable al caso."*

En este contexto, al no haberse estipulado expresamente que el arbitraje es en equidad, se entiende que, en virtud del referido Reglamento, el árbitro único deberá fallar en derecho.

00178-2020



Edificio Amazonas Plaza  
Av. Amazonas N39-123 y Arzobispo  
+593 2 2941500  
www.pge.gob.ec  
@PGEcuador

Página. 6



- 4.10 La cláusula compromisoria analizada no contiene disposiciones contrapuestas que puedan afectar su interpretación en conjunto o aplicación simultánea, ni contiene elementos patológicos que podrían invalidarla, razón por la cual se la considera procedente.

## 5. AUTORIZACIÓN:

De conformidad con el análisis realizado y en virtud de lo dispuesto en las normas citadas en el segundo acápite de este oficio, en particular los artículos 190 y 225 de la Constitución de la República del Ecuador; 4, 41 y 42 de la Ley de Arbitraje y Mediación y 11 de la Ley Orgánica de la Procuraduría General del Estado, se autoriza al Ministerio de Salud Pública a someterse a legislación extranjera y pactar arbitraje internacional para la solución de eventuales controversias que se llegaren a derivar del Acuerdo de Indemnización que celebrará con la compañía AstraZeneca, por la Iniciativa COVAX FACILITY.

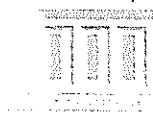
Esta autorización se refiere única y exclusivamente a lo estipulado en la cláusula 5.12 del proyecto de Acuerdo de Indemnización remitido. Por lo tanto, las condiciones financieras, operativas y técnicas, así como el cumplimiento de los requisitos legales necesarios para la suscripción de dicho instrumento, 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 expresa de la máxima autoridad del Ministerio de Salud Pública.

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

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

Atentamente,



Firmado digitalmente  
por IÑIGO  
FRANCISCO ALBERTO  
SALVADOR CRESPO

Dr. Íñigo Salvador Crespo  
PROCURADOR GENERAL DEL ESTADO





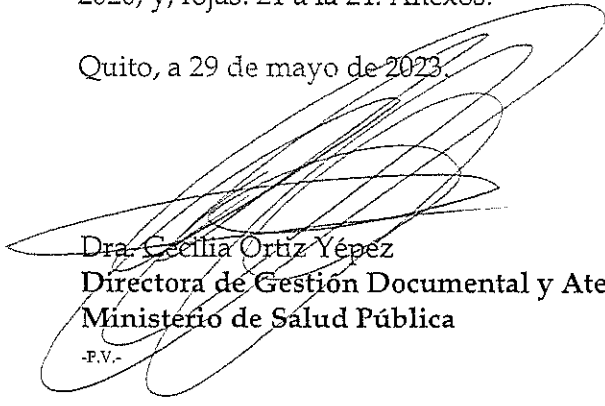
290  
de los  
novato

CERTIFICO que las 24 fojas que anteceden guardan conformidad con el documento oficializado por la Dirección de Gestión Documental y Atención al Usuario con No. 00178-2020 "Contrato de Compra venta por anticipado para el suministro de AZD1222 en Ecuador", firmado de forma manuscrita por parte del Sr. Greg Mueller Authorized Signatory - Aztrazeneca Limited; y, por parte del Sr. Dr. Juan Carlos Zevallos López, Ministro 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 20: versión en Inglés y Español del CT-00178-2020; y, fojas: 21 a la 24: 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. La Libertad y Av. Amal, San  
Código postal: 17040 - Quito - Ecuador  
Teléfono: (593) 2 3314 400  
www.salud.gob.ec



República  
del Ecuador



00179 - 2020



MANUFACTURING AND SUPPLY  
AGREEMENT  
BETWEEN  
PFIZER CIA. LTDA.  
AND  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL  
ECUADOR  
DATED AS OF  
DECEMBER 23, 2020

1. Definitions
2. Supply of Product
3. Price and Payment
4. Manufacturing Standards and Quality Assurance
5. Representations & Warranties
6. Terms; Termination
7. Intellectual Property
8. Indemnification
9. Insurance and Liability
10. Confidential Information
11. Notices
12. Miscellaneous  
Attachment A – Specifications  
Attachment B – Delivery Schedule and Price  
Attachment C – Delivery Documentation  
Attachment D – Delivery Specifications  
Attachment E – Labelling and Packaging Specifications  
Attachment F – Return and Disposal of Product Materials  
Attachment G – Form of Purchase Order  
Attachment H – Attorney General Approval

MANUFACTURING AND SUPPLY  
AGREEMENT

THIS MANUFACTURING AND SUPPLY AGREEMENT dated as of December 23, 2020 (the "Effective Date") 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, 5<sup>th</sup> Tower, 6<sup>th</sup> floor, Quito, Ecuador (hereinafter "Pfizer") and the Ministerio de Salud Pública del Ecuador, acting on its own behalf and on behalf of the State of Ecuador with offices at Quitumbe Nan and Amaru Nan Avenue, Government Platform of Social Development Quito-

ACUERDO DE FABRICACIÓN Y  
SUMINISTRO  
ENTRE  
PFIZER CIA. LTDA.  
Y  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL  
ECUADOR  
DE FECHA  
23 DE DICIEMBRE DE 2020

1. Definiciones
2. Suministro del Producto
3. Precio y Pago
4. Normas de Fabricación y Garantía de Calidad
5. Manifestaciones y Garantías
6. Vigencia; Terminación
7. Propiedad Intelectual
8. Indemnización
9. Seguros y Responsabilidad
10. Información Confidencial
11. Avisos
12. Disposiciones Varias  
Anexo A – Especificaciones  
Anexo B – Cronograma de Entregas y Precio  
Anexo C – Documentación para la Entrega  
Anexo D – Especificaciones para la Entrega  
Anexo E – Especificaciones de Empaque y Rotulado  
Anexo F – Devolución y Eliminación de Materiales del Producto  
Anexo G – Formato de Orden de Compra  
Anexo H – Aprobación de la Procuraduría General del Estado de la República de Ecuador

ACUERDO DE FABRICACIÓN Y  
SUMINISTRO

ESTE ACUERDO DE FABRICACIÓN Y SUMINISTRO de fecha 23 de diciembre de 2020 (la "Fecha Efectiva") se celebra 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 Nan y Amaru Nan, Plataforma Gubernamental de Desarrollo Social Quito- Ecuador (en adelante, el

Ecuador (hereinafter "Purchaser"). Purchaser and Pfizer may be referred to herein individually as a "Party" or collectively as the "Parties".

WHEREAS, Pfizer Inc. ("Pfizer US") and BioNTech SE, a company organized and existing under the laws of Germany ("BioNTech"), are collaborating to develop a vaccine to address the global COVID-19 pandemic;

WHEREAS, subject to clinical success, Pfizer US and BioNTech shall be responsible for all requirements of the processes of approval of the clinical trials and the marketing authorization of the Product;

WHEREAS, Purchaser desires to purchase the Product for use in Ecuador, and subject to clinical success and regulatory approval, Pfizer desires to manufacture (or have manufactured) and supply such Product to Purchaser; and

WHEREAS, the Parties are willing to carry out the foregoing pursuant to the terms and conditions set forth in this Agreement.

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:

#### 1. DEFINITIONS.

As used in this Agreement, the following terms shall have the meanings set forth below.

- 1.1. "Adjusted Delivery Schedule" shall have the meaning set forth in Section 2.4(f).
- 1.2. "Advance Payment" shall have the meaning set forth in Section 3.2(a).
- 1.3. "Affiliate(s)" means, with respect to each Party, or, if applicable, BioNTech, any corporation, firm, partnership or other entity or Person which directly or indirectly controls or is controlled by or is under common control with the named Party, including without limitation Pfizer US, or, if applicable, BioNTech. For purposes of this definition, "control" (including, with correlative meaning, the terms "controlled by" and "under common control with") shall be presumed to exist if one of the following conditions is met: (a) in the case of corporate entities, direct or indirect ownership of at least fifty percent (50%) of the stock or shares having the right to vote for

"Comprador"). El Comprador y Pfizer podrán denominarse individualmente como la "Parte" o colectivamente como las "Partes".

CONSIDERANDO que, Pfizer Inc. ("Pfizer EE.UU.") y BioNTech SE, una sociedad organizada y existente con arreglo a la legislación de Alemania ("BioNTech"), están colaborando para desarrollar una vacuna para tratar la pandemia por COVID-19 a escala mundial;

CONSIDERANDO que, sujeto a su éxito clínico, Pfizer EE.UU. y BioNTech serán responsables de cumplir todos los requisitos aplicables a procesos de aprobación de ensayos clínicos y autorización para comercialización del Producto;

CONSIDERANDO que, el Comprador desea comprar el Producto para su uso en Ecuador, y sujeto al éxito clínico y a la aprobación reglamentaria, Pfizer desea fabricar (o ha fabricado) y suministrar dicho Producto al Comprador; y

CONSIDERANDO que, las Partes tienen la intención de llevar a cabo lo anterior de conformidad con los términos y condiciones establecidos en este Acuerdo.

AHORA, EN CONSECUENCIA, tomando en consideración las citadas premisas y los pactos y acuerdos aquí contemplados, cuya suficiencia es aquí reconocida y aceptada y con la intención de quedar legalmente vinculadas por ellos, las Partes acuerdan lo siguiente:

#### 1. DEFINICIONES.

Según se usan en este Acuerdo, los siguientes términos tendrán los significados asignados a continuación.

- 1.1. "Cronograma de Entregas Ajustado" tendrá el significado asignado en la Sección 2.4(f).
- 1.2. "Anticipo" tendrá el significado asignado en la Sección 3.2(a).
- 1.3. "Filial o Filiales" significa, respecto de cada Parte, o, en caso de que aplique, BioNTech, una sociedad, firma, asociación u otra entidad o Persona que directa o indirectamente controle a esa Parte o sea controlada por ella o se encuentre bajo control común con dicha Parte, incluyendo pero no limitándose a Pfizer US, o, en caso de que aplique, BioNTech. A los efectos de esta definición, se presume que existe "control" (incluyendo, con significado correlativo, las expresiones "controlada por" y "bajo control común con") si se cumple alguna de las siguientes condiciones: (a) en caso de personas jurídicas, la propiedad directa o indirecta de no menos del

00179-2020



<p>the election of directors of such corporate entity or any direct or indirect parent of such corporate entity, and (b) in the case of non-corporate entities, direct or indirect ownership of at least fifty percent (50%) of the equity interest with the power to direct the management and policies of such non-corporate entities.</p> <p>1.4. "Agreement" means this Manufacturing and Supply Agreement and all Attachments hereto as the same may be amended, amended and restated, supplemented or otherwise replaced from time to time.</p> <p>1.5. "Allocation" shall have the meaning set forth in Section (a).</p> <p>1.6. "Authorization" means the Conditional Approval or Marketing Authorization.</p> <p>1.7. "BioNTech" shall have the meaning set forth in the recitals.</p> <p>1.8. "Binding Term Sheet" means the binding term sheet entered into by and between the Parties on October 18, 2020.</p> <p>1.9. "Business Day" means any day other than Saturday, Sunday or a public holiday in New York, New York or Quito, Ecuador.</p> <p>1.10. "Commercially Reasonable Efforts" means with respect to the efforts to be expended by Pfizer to achieve the relevant objective, the activities and degree of effort that a similarly situated party (with respect to size, resources and assets) in the pharmaceutical industry would use to accomplish a similar objective in its own commercial interests under similar circumstances and considering the relevant risks, uncertainties, limitations and challenges of the development, manufacture, commercialization and distribution of a novel COVID-19 vaccine product, taking into account the following factors: actual and potential issues of safety and efficacy, novelty, product profile, the proprietary position, the then current competitive environment for such Product, the likely timing of the Product's entry into the market, the regulatory environment and status of the Product, compliance with applicable Laws, past performance of the Product and other similar products, the ability to produce or obtain adequate supply of the Product or any components or materials used in the manufacture of the Product and other relevant</p>	<p>cincuenta por ciento (50%) del capital o acciones con derecho a votar la elección de directores de dicha entidad o de una matriz directa o indirecta de dicha entidad, y (b) en caso de entidades con personalidad jurídica, la propiedad directa o indirecta de no menos del cincuenta por ciento (50%) de la participación en el capital, con facultad para ordenar la gestión y políticas de dichas entidades sin personalidad jurídica.</p> <p>1.4. "Acuerdo" significa este Acuerdo de Fabricación y Suministro y todos sus Anexos, según sea modificado, modificado y reformulado, complementado o de otra manera sustituido de tiempo en tiempo.</p> <p>1.5. "Asignación" tendrá el significado asignado en la Sección 2.5(a).</p> <p>1.6. "Autorización" significa la Aprobación Condicional o la Autorización de Comercialización.</p> <p>1.7. "BioNTech" tendrá el significado asignado en el preámbulo.</p> <p>1.8. "Pliego de Condiciones Vinculante" significa el pliego de condiciones vinculante concertado por y entre las Partes, con fecha 18 de octubre de 2020.</p> <p>1.9. "Día Hábil" significa un día que no sea sábado, domingo o un festivo oficial en la ciudad de Nueva York, Nueva York o Quito, Ecuador.</p> <p>1.10. "Esfuerzos Comercialmente Razonables" significa, los esfuerzos que debe desplegar Pfizer para lograr el objetivo trazado, las actividades y el nivel de esfuerzo que emplearía una parte situada en una posición similar (respecto al tamaño, recursos y activos) en la industria farmacéutica, para lograr un objetivo similar en interés propio, bajo circunstancias similares y considerando riesgos, incertidumbres, limitaciones y desafíos propios del desarrollo, fabricación, comercialización y distribución de un producto novedoso de vacuna contra el COVID-19, tomando en consideración los siguientes factores: cuestiones reales y posibles de seguridad y eficacia, innovación, perfil de producto, la titularidad de la propiedad, entorno competitivo actual para dicho Producto, el tiempo probable de entrada del Producto al mercado, el contexto normativo y estado del Producto, cumplimiento de las leyes aplicables, el comportamiento en el pasado del Producto y otros productos similares, la capacidad de producir u obtener un suministro adecuado del Producto o de cualquier componente o material utilizado en la fabricación del Producto y demás factores científicos, técnicos,</p>
--	---

<p>scientific, technical, operational and commercial factors, in each case as measured by the facts and circumstances at the time such efforts are due.</p> <p>1.11. "Conditional Approval" means a conditional marketing authorization for the Product granted by (a) by (i) the United States Food and Drug Administration ("FDA"), including initially under emergency use authorization or other form of regulatory approval of the Product ("FDA Conditional Approval"), or (ii) the European Commission ("EC Conditional Approval), and (b) the Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria, that allows the Product to be placed on the market in Ecuador.</p> <p>1.12. "Confidential Information" means all confidential or proprietary information, other than Exempt Information, in any form, directly or indirectly disclosed to Recipient or its Representatives by or on behalf of the Disclosing Party pursuant to this Agreement, regardless of the manner in which such information is disclosed, delivered, furnished, learned, or observed, either marked "Confidential" or, if oral, declared to be confidential when disclosed and confirmed in writing within thirty (30) days of disclosure. Confidential Information includes, without limitation, the terms and conditions of this Agreement. Failure to mark Confidential Information disclosed in writing hereunder as "Confidential" shall not cause the information to be considered non-confidential, with the burden on the Disclosing Party to prove such information clearly should have been known by a reasonable person with expertise on the subject matter, based on the nature of the information and the circumstances of its disclosure, to be Confidential Information, provided that the Disclosing Party has otherwise made good faith efforts to clearly mark Confidential Information as such.</p> <p>1.13. "Contracted Doses" shall have the meaning set forth in Section 2.3(a).</p> <p>1.14. "Current Good Manufacturing Practices" or "cGMP" means applicable Good Manufacturing Practices as specified in the United States Code of Federal Regulations, the EU Good Manufacturing Guidelines, and any successor legislation from time to time,</p>	<p>operacionales y comerciales pertinentes, evaluados en cada caso, en función de los hechos y circunstancias existentes en el momento de desplegar dichos esfuerzos.</p> <p>1.11. "Aprobación Condicional" significa una autorización condicional para la comercialización del Producto, otorgada por (a) por (i) la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos ("FDA"), incluyendo inicialmente bajo la autorización de uso de emergencia u otra forma de aprobación regulatoria para el Producto ("Aprobación Condicional de la FDA"), o (ii) la Comisión Europea ("Aprobación Condicional de la EC"), y (b) la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria, que permite poner el Producto en el mercado, en Ecuador.</p> <p>1.12. "Información Confidencial" significa toda la información confidencial o propia, distinta a Información Exceptuada, en cualquier forma, directa o indirectamente revelada al Receptor o sus Representantes, por la Parte Reveladora o en nombre suyo, en el marco de este Acuerdo, independientemente de la manera en que se revele, entregue, suministre, conozca u observe, ya sea que esté marcada como "Confidencial" o, de ser verbal, declarada confidencial en el momento de la revelación o confirmada dicha condición por escrito dentro de los treinta (30) días siguientes a la revelación. Información Confidencial incluye, sin limitación los términos y condiciones de este Acuerdo. La omisión de marcar como "Confidencial" la Información Confidencial revelada por escrito en el marco del presente Acuerdo, no implicará que la información se considere no-confidencial y la Parte Reveladora tendrá la carga de probar, inequívocamente, que esa información debería haber sido conocida por una persona con experiencia razonable en la materia, con base en la naturaleza de la información y las circunstancias de su revelación, para que sea Información Confidencial, siempre y cuando la Parte Reveladora haya hecho esfuerzos de buena fe para marcar inequívocamente que se trata de Información Confidencial.</p> <p>1.13. "Dosis Contratadas" tendrá el significado asignado en la Sección 2.3.(a)</p> <p>1.14. "Buenas Prácticas de Manufactura" o "cGMP" (por sus siglas en inglés), significa las Buenas Prácticas de Fabricación aplicables, señaladas en Código de Reglamentos Federales de los Estados Unidos, las Directrices de la UE sobre Buenas Prácticas de Fabricación y cualquier legislación posterior vigente de tiempo en tiempo</p>
--	---

00179-2020

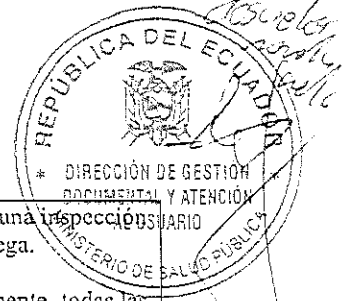


<p>prevailing at the time of the manufacture of the Product.</p> <p>1.15. "Delivery Price" shall have the meaning set forth in Section 3.2(a).</p> <p>1.16. "Delivery Schedule" shall have the meaning set forth in Section 2.4(d).</p> <p>1.17. "Delivery Specifications" shall have the meaning set forth in Section 2.4(d).</p> <p>1.18. "Disclosing Party" means the Party or any of its Affiliates that discloses, or causes to be disclosed, Confidential Information to the other Party or any of its Affiliates.</p> <p>1.19. "Effective Date" shall have the meaning set forth in the preamble.</p> <p>1.20. "Exempt Information" means information that: (a) the Recipient or any of its Representatives lawfully possessed, as demonstrated by competent proof, before the Disclosing Party disclosed such information under this Agreement; or (b) was already generally available and in the public domain at the time of disclosure, or becomes public (other than as a result of breach of this Agreement by the Recipient or its Representatives); (c) the Recipient or any of its Representatives lawfully obtains from a Person not in breach of any confidentiality obligation (or other prohibition from disclosing the information) to the Disclosing Party with respect to such information (and Recipient has made reasonable enquiry with respect thereto); or (d) the Recipient evidences to the reasonable satisfaction of the Disclosing Party is independently developed by or on behalf of the Recipient or its Representatives without the use of, reference to, aid from, or reliance on, the Confidential Information. In clarification of the foregoing, a general disclosure in the public domain will not cause more specific (but related) information to be deemed Exempt Information under one of the above exceptions; similarly, a combination of several pieces of information, which individually would be deemed Exempt Information, will not be deemed Exempt Information unless the combination itself is in the public domain, independently developed by the Recipient or its Representatives or otherwise lawfully in the possession of the Recipient or any of its Representatives.</p> <p>1.21. "Facilities" means Pfizer's manufacturing sites in Kalamazoo (Michigan) and Puurs, Belgium and BioNTech's two manufacturing</p>	<p>que prevalezca en el momento de la fabricación del Producto.</p> <p>1.15. "Precio de Entrega" tendrá el significado asignado en la Sección 3.2.(a)</p> <p>1.16. "Cronograma de Entregas" tendrá el significado asignado en la Sección 2.4.(d)</p> <p>1.17. "Condiciones de Entrega" tendrá el significado asignado en la Sección 2.4.(d)</p> <p>1.18. "Parte Reveladora" significa la Parte o una de sus Filiales que divulgue o cause la revelación de Información Confidencial a la otra Parte o a alguna de sus Filiales.</p> <p>1.19. "Fecha Efectiva" tendrá el significado señalado en el preámbulo.</p> <p>1.20. "Información Exceptuada" significa información que: (a) el Receptor o cualquiera de sus Representantes tuviera legítimamente en su poder, según se demuestre mediante pruebas idóneas, antes de que la Parte Reveladora la haya revelado con arreglo a este Acuerdo; o (b) estuviera generalmente disponible y fuere de dominio público en el momento de la revelación o pasare a ser pública (sin que medie infracción de este Acuerdo por el Receptor o sus Representantes); (c) el Receptor o alguno de sus Representantes obtenga legítimamente de una Persona que no haya incumplido una obligación de confidencialidad (u otra prohibición de revelar la información) frente a la Parte Reveladora, respecto de dicha información (y que el Receptor haya hecho indagaciones razonables al respecto); o (d) el Receptor compruebe, a satisfacción razonable de la Parte Reveladora, fue desarrollada de forma independiente por el Receptor o sus Representantes o en su nombre, sin el uso, la referencia, la ayuda o sustento en la Información Confidencial. Para aclarar lo anterior, la revelación general en el dominio público no implicará que información más concreta (pero conexa) sea considerada Información Exceptuada bajo alguna de las citadas excepciones; de igual forma, la combinación de varias piezas de información, que individualmente sería considerada Información Exceptuada, no será considerada Información Exceptuada a menos que esa combinación sea de dominio público, desarrollada independientemente por el Receptor o sus Representantes o que se encuentre legítimamente en posesión del Receptor o de alguno de sus Representantes.</p> <p>1.21. "Instalaciones" significan los sitios de fabricación de Pfizer ubicados en Kalamazoo (Michigan) y Puurs (Bélgica) y dos sitios de</p>
---	---

<p>sites, in Mainz and Idar Oberstein in Germany or such other manufacturing site used in connection with the manufacture of the Product supplied by Pfizer hereunder.</p> <p>1.22. "Force Majeure Event" shall have the meaning set forth in Section 12.8.</p> <p>1.23. "Forms" shall have the meaning set forth in Section 12.12.</p> <p>1.24. "Government" means all levels and subdivisions of government (i.e., local, regional, national, provincial, federal, administrative, legislative, or executive) of Ecuador.</p> <p>1.25. "ICC" shall have the meaning set forth in Section 12.2.</p> <p>1.26. "Indemnified Claims" shall have the meaning set forth in Section 8.2.</p> <p>1.27. "Indemnitees" shall have the meaning set forth in Section 8.1.</p> <p>1.28. "Intellectual Property" means (a) any processes, trade secrets, inventions, industrial models, designs, methodologies, drawings, discoveries, result, materials, formulae, procedures, techniques, clinical data or technical or other information or data, manufacturing, engineering and technical drawings, including proprietary rights in any of the foregoing, and (b) registered trademarks, trade mark applications, unregistered marks, trade dress, copyrights, know-how, patents, patent applications, and any and all provisionals, divisions, continuations, continuations in part, extensions, substitutions, renewals, registrations, revalidations, reissues or additions, including certificates of supplementary protection, of or to any of the aforesaid patents and patent applications, and all foreign counterparts of any, or to any, of the aforesaid patents and patent applications.</p> <p>1.29. "Labelling and Packaging Specifications" shall have the meaning set forth in Section 2.4(c).</p> <p>1.30. "Latent Defect" means a defect causing the Product to not conform to the applicable Specifications that Purchaser can show was present at the time of Pfizer's delivery of the Product to Purchaser and which could not have been detected by Purchaser, its designee, or their</p>	<p>fabricación de BioNTech, en Mainz e Idar Oberstein (Alemania) o cualquier otro sitio de fabricación usado para la fabricación del Producto suministrado por Pfizer bajo el presente</p> <p>1.22. "Evento de Fuerza Mayor" tendrá el significado asignado en la Sección 12.8.</p> <p>1.23. "Formatos" tendrá el significado asignado en la Sección 12.12.</p> <p>1.24. "Gobierno" significa todos los niveles y subdivisiones del gobierno (p.ej., local, regional, nacional, provincial, federal, administrativo, legislativo o ejecutivo) de Ecuador.</p> <p>1.25. "CCI" tendrá el significado asignado en la Sección 12.2.</p> <p>1.26. "Reclamación de Indemnización" tendrá el significado asignado en la Sección 8.2.</p> <p>1.27. "Partes Indemnizadas" tendrá el significado asignado en la Sección 8.1.</p> <p>1.28. "Propiedad Intelectual" significa (a) todo proceso, secretos industriales, inventos, modelos industriales, diseños, metodologías, dibujos, hallazgos, resultados, materiales, fórmulas, procedimientos, técnicas, datos clínicos u otra información o datos técnicos o de otro tipo fabricación e ingeniería y dibujos técnicos, incluidos los derechos de propiedad exclusivos sobre cualquiera de los anteriores; y (b) las marcas registradas, solicitudes de registro de marcas, marcas sin registrar, imágenes comerciales, derechos de autor, conocimientos especializados, patentes, solicitudes de registro de patente y todas y cualesquiera disposiciones provisionales, divisiones, prolongaciones, prolongaciones parciales, prórrogas, sustituciones, renovaciones, registros, revalidaciones, reexpediciones o adiciones, incluyendo certificados complementarios de protección a las antedichas patentes y solicitudes de registro de patente y a todas las contrapartes extranjeras de esas patentes y solicitudes de registro de patente.</p> <p>1.29. "Especificaciones de Empaque y Rotulado" tendrá el significado asignado en la Sección 2.4.(e).</p> <p>1.30. "Defecto Latente" significa un defecto que hace que el Producto no se ajuste a las Especificaciones aplicables y que el Comprador pueda demostrar que existía en el momento de la entrega del Producto por parte de Pfizer y que no pudo ser detectado por el Comprador, su</p>
---	---



00179 - 2020



<p>Personnel at delivery through diligent inspection.</p> <p>1.31. "Law/s" means, collectively, all applicable national and local laws, common laws, statutes, ordinances, codes, rules, regulations, orders, decrees or other pronouncements of any government, administrative or judicial authority having the effect of law.</p> <p>1.32. "Losses" shall have the meaning set forth in Section 8.1.</p> <p>1.33. "Marketing Authorization" or "Sanitary Registration" means the marketing authorization, or such other permission having similar effect, in respect of the Product granted by (a) (i) the FDA, or (ii) European Commission, and (b) Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria, as amended or varied by the Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria from time to time, that allows the Product to be placed on the market in Ecuador according to applicable Law.</p> <p>1.34. "Non-Complying Product" shall have the meaning set forth in Section 4.4(a).</p> <p>1.35. "Party" or "Parties" shall have the meaning set forth in the preamble.</p> <p>1.36. "Person" means any natural person, entity, corporation, general partnership, limited partnership, limited liability partnership, joint venture or similar entity or organization, joint stock company, proprietorship, other business organization, trust, union, association or Government.</p> <p>1.37. "Personnel" means all Affiliates, subcontractors, or other third parties, and employees and agents of each of them, used by either Party in the performance of services or obligations or in connection with this Agreement.</p> <p>1.38. "Pfizer" shall have the meaning set forth in the preamble.</p> <p>1.39. "Pfizer US" shall have the meaning set forth in the preamble.</p> <p>1.40. "Price" shall have the meaning set forth in Section 3.1.</p> <p>1.41. "Privileges and Immunities" means any privileges, immunities, or legislation in</p>	<p>designado o su Personal mediante una inspección diligente en el momento de la entrega.</p> <p>1.31. "Leyes" significan, colectivamente, todas las leyes nacionales y locales aplicables, las leyes ordinarias, estatutos, ordenanzas, códigos, normas, reglamentos, órdenes, decretos u otros pronunciamientos de cualquier gobierno o autoridad administrativa o judicial que tengan efecto de ley.</p> <p>1.32. "Pérdidas" tendrá el significado asignado en la Sección 8.1.</p> <p>1.33. "Autorización de Comercialización" o "Registro Sanitario" significa la autorización para comercializar el Producto o cualquier otro permiso con efectos similares otorgado por (a) la FDA, o (ii) la Comisión Europea, y (b) la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria, según sea modificado o variado de tiempo en tiempo por la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria, donde se permite introducir el Producto en el mercado en Ecuador de acuerdo con la Ley aplicable.</p> <p>1.34. "Producto No Conforme" tendrá el significado asignado en la Sección 4.4.(a)</p> <p>1.35. "Parte" o "Partes" tendrá el significado señalado en el preámbulo.</p> <p>1.36. "Persona" significa cualquier persona natural, entidad, sociedad, sociedad en comandita, sociedad colectiva, sociedad de responsabilidad limitada, empresa conjunta o una entidad u organización similar, sociedad anónima, sociedad por acciones, otra organización comercial, fideicomiso, sindicato, asociación o Gobierno.</p> <p>1.37. "Personal" significan todas las Filiales, subcontratistas o terceros y los empleados y agentes de cada uno de los anteriores, usados por cualquiera de las Partes en la prestación de servicios o el cumplimiento de obligaciones o en relación con este Acuerdo.</p> <p>1.38. "Pfizer" tendrá el significado señalado en el preámbulo.</p> <p>1.39. "Pfizer EE.UU." tendrá el significado señalado en el preámbulo.</p> <p>1.40. "Precio" tendrá el significado asignado en la Sección 3.1.</p> <p>1.41. "Privilegios e Inmunidades" significan cualesquiera privilegios, inmunidades o leyes en</p>
--	--

<p>Ecuador, including, without limitation, no-fault vaccine compensation programs, pandemic insurance programs, immunities from suit or liability, or any protections, defenses, or limitations-of-liability (whether statutory, regulatory, common law or otherwise), existing or future, that may separately protect Indemnitees from Losses.</p> <p>1.42. "Product" means 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 pursuant to this Agreement 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.</p> <p>1.43. "Product Materials" means all packaging materials and components needed for delivery of the Product.</p> <p>1.44. "Purchase Order" means a written or electronic order form submitted by Purchaser to Pfizer in accordance with the terms of this Agreement authorizing the manufacture and supply of the Product, in substantially the form attached as Attachment G (as may be updated from time to time by Pfizer upon notice to Purchaser).</p> <p>1.45. "Purchaser" shall have the meaning set forth in the preamble.</p> <p>1.46. "Recipient" means the Party who receives Confidential Information from the other Party.</p> <p>1.47. "Records" means books, documents, and other data, of all matters relating to performance of obligations under this Agreement.</p> <p>1.48. "Representatives" means, with respect to Recipient, its Affiliates and its and their respective directors, officers, and employees, agents, contractors, consultants, advisors and representatives who (a) are subject to an obligation of confidentiality protecting the Confidential Information on terms no less restrictive than those contained in this Agreement; and (b) have a need to know the Confidential Information in connection with this Agreement.</p>	<p>Ecuador, incluyendo, sin limitación, programas de compensación de vacunas sin culpa, programas de seguro contra pandemias, inmunidad frente a demandas o responsabilidades, o cualquier otro amparo, defensa o limitación-de responsabilidad (ya sea legal, reglamentario, <i>common law</i> o de otro tipo), existentes o futuros, que confieran protección individual a las Partes Indemnizadas en caso de Pérdidas.</p> <p>1.42. "Producto" significa todas las vacunas fabricadas, en su totalidad o en parte, o suministradas directa o indirectamente por o en nombre de Pfizer o BioNTech o cualquiera de sus Filiales, en el marco de este Acuerdo, destinadas a la prevención de la enfermedad humana COVID-19 o de cualquier otra enfermedad humana, en cada caso, causada, por el virus SARS-CoV-2 y/o cualquiera o todas las cepas, mutaciones, modificaciones o derivados relacionados con lo anterior.</p> <p>1.43. "Materiales del Producto" significan materiales y componentes de empaque necesarios para la entrega del Producto.</p> <p>1.44. "Orden de Compra" significa un formulario de pedido escrito o electrónico presentado por el Comprador a Pfizer de acuerdo con los términos de este Acuerdo que autoriza la fabricación y suministro del Producto, sustancialmente en el formato adjunto como Anexo G (según sea actualizado de tiempo en tiempo por Pfizer, tras dar aviso al Comprador).</p> <p>1.45. "Comprador" tendrá el significado señalado en el preámbulo.</p> <p>1.46. "Receptor" significa la Parte que recibe la Información Confidencial de la otra Parte.</p> <p>1.47. "Registros" significan libros, documentos y demás datos relativos a asuntos concernientes a la ejecución de obligaciones en el marco de este Acuerdo.</p> <p>1.48. "Representantes" significan, en relación con el Receptor, sus Filiales y sus respectivos directores, funcionarios y empleados, agentes, contratistas, consultores, asesores y representantes que (a) están sujetos a una obligación de confidencialidad para proteger la Información Confidencial en términos no menos restrictivos a los contenidos en este Acuerdo; y (b) tienen la necesidad de conocer la Información Confidencial en relación con este Acuerdo.</p>
---	---

00179 - 2020



<p>1.49. "Specifications" means the material specifications for the manufacture, processing, packaging, labeling, testing and testing procedures, shipping, storage and supply of the Product as will be set out in Attachment A following the Effective Date (and in any event before supply in accordance with the agreed Delivery Schedule), and as such specifications may be amended, supplemented or otherwise modified by Pfizer and communicated to Purchaser.</p> <p>1.50. "Taxes" shall have the meaning set forth in Section 3.4.</p> <p>1.51. "Term", with respect to this Agreement, shall have the meaning set forth in Section 6.1.</p> <p>1.52. "Third Party Beneficiary" or "Third Party Beneficiaries" shall have the meaning set forth in Section 12.5(a).</p> <p>1.53. "USD" means the lawful currency of the United States of America.</p> <p>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 pursuant to this Agreement 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, (b) any device, technology, or product used in the administration of or to enhance the use or effect of, such vaccine, or (c) any component or constituent material of (a) or (b).</p> <p>1.55. "VAT" means Value Added Tax.</p> <p>Except where the context expressly requires otherwise, (a) the use of any gender herein shall be deemed to encompass references to either or both genders, and the use of the singular shall be deemed to include the plural (and vice versa), (b) the words "include", "includes" and "including" shall be deemed to be followed by the phrase "without limitation", (c) the word "will" shall be construed to have the same meaning and effect as the word "shall", (d) any definition of or reference to any agreement, instrument or other document herein shall be construed as referring to such agreement, instrument or other document as from time to time amended, supplemented or otherwise modified (subject to any restrictions on such amendments, supplements or modifications set forth herein), (e) any reference herein to any person shall be construed</p>	<p>1.49. "Especificaciones" significan especificaciones de materiales para la fabricación, procesamiento, empaque, rotulado, procedimientos de prueba, despacho, almacenamiento y suministro del Producto, plasmadas en el Anexo A, después de la Fecha Efectiva (y en cualquier caso, antes del suministro, conforme al Cronograma de Entregas acordado) y según sean reformadas, complementadas o de otro modo modificadas por Pfizer y comunicadas al Comprador.</p> <p>1.50. "Impuestos" tendrán el significado asignado en la Sección 3.4.</p> <p>1.51. "Vigencia", con respecto a este Acuerdo, tendrá el significado asignado en la Sección 6.1.</p> <p>1.52. "Tercero Beneficiario" o "Terceros Beneficiarios" tendrá el significado asignado en la Sección 12.5(a).</p> <p>1.53. "USD" significa la moneda legal de los Estados Unidos de América.</p> <p>1.54. "Vacuna" incluye (a) todas las vacunas fabricadas, en su totalidad o en parte, o suministradas, directa o indirectamente, por o en nombre de Pfizer o BioNTech o cualquiera de sus Filiales, a la luz de este Acuerdo, destinadas a la prevención de la enfermedad humana COVID-19 o de cualquier otra enfermedad humana, en cada caso, causada, por el virus SARS-CoV-2 y/o cualquiera o todas las cepas, mutaciones, modificaciones o derivados relacionados con lo anterior. (b) cualquier dispositivo, tecnología o producto usado para aplicar esa vacuna o mejorar su uso o efecto; o (c) cualquier componente o material integrado en (a) o (b).</p> <p>1.55. "IVA" significa Impuesto al Valor Agregado.</p> <p>Salvo que el contexto exija expresamente lo contrario; (a) se considerará que el uso de cualquier género en el presente abarca las referencias a cualquiera o ambos géneros y el uso del singular incluirá el plural (y viceversa); (b) las palabras "incluye", "incluyen" e "incluyendo" se entenderán seguidas de la frase "sin limitación"; (c) se interpretará que la palabra "will" tiene el mismo significado y efecto de la palabra "shall"; (d) toda definición o referencia a un convenio, instrumento o cualquier otro documento del presente será interpretada como alusión a ese convenio, instrumento u otro documento reformado, complementado o de otra manera modificado de tiempo en tiempo (sujeto a las restricciones a dicha reforma, complemento o modificación establecidas en el presente); (e) toda referencia en el presente a una persona será interpretada para incluir los sucesores y</p>
---	---

to include the person's successors and assigns, (f) the words "herein", "hercof" and "hereunder", and words of similar import, shall be construed to refer to this Agreement in its entirety and not to any particular provision hereof, (g) all references herein to Sections or Attachments shall be construed to refer to Sections or Attachments of this Agreement, and references to this Agreement include all Attachments hereto, (h) the word "notice" means notice in writing (whether or not specifically stated) and shall include notices, consents, approvals and other written communications contemplated under this Agreement, (i) references to any specific law, rule or regulation, or article, section or other division thereof, shall be deemed to include the then-current amendments thereto or any replacement or successor law, rule or regulation thereof and (j) the term "or" shall be interpreted in the inclusive sense commonly associated with the term "and/or".

## 2. SUPPLY OF PRODUCT.

### 2.1. Agreement to Supply.

- (a) During the Term, Pfizer shall use Commercially Reasonable Efforts to supply or have supplied the Product to Purchaser, and Purchaser shall purchase the Product, subject to and in accordance with the terms and conditions of this Agreement.
- (b) Purchaser acknowledges and agrees that (i) Pfizer's efforts to develop and manufacture the Product are subject to significant risks and uncertainties, and (ii) the fact that any other drug or vaccine to prevent, treat or cure COVID-19 infection is successfully developed or granted authorization earlier than the granting of Authorization for the Product shall not change the current situation of urgent needs for prevention of the spread of the COVID-19 infection that poses serious threats to and harmful effects on the lives and health of the general public.
- (c) Notwithstanding the efforts and any estimated dates set forth in the Delivery Schedule, the Parties recognize that the Product has completed Phase 2b/3 clinical trials and that, despite the efforts of Pfizer in research, and development and manufacturing, the Product may not be successful due to technical, clinical, regulatory, manufacturing, shipping, storage, or other challenges or failures.
- (d) Accordingly, Pfizer and its Affiliates shall have no liability for any failure by Pfizer or its

cesionarios de esa persona; (f) las palabras "en el presente", "del presente" y "a continuación" y otras palabras de contenido similar, serán interpretadas como referencia a este Acuerdo en su integridad y no a una determinada disposición del mismo; (g) todas las referencias en el presente a las Secciones o Anexos serán interpretadas como referencia a las Secciones o Anexos de este Acuerdo y las referencias a este Acuerdo incluirán todos sus Anexos; (h) la palabra "aviso" significa un aviso escrito (esté o no específicamente designado como tal) e incluirá avisos, consentimientos, aprobaciones y demás comunicaciones escritas contemplados en este Acuerdo; (i) se considerará que las referencias a cualquier ley norma o reglamento específico, o a un artículo, sección u otro aparte de los mismos incluyen las enmiendas vigentes en ese momento o cualquier ley, norma o reglamento que la sustituya o suceda; y (j) el término "o" será interpretado en sentido incluyente y comúnmente asociado al término "y/o".

## 2. SUMINISTRO DEL PRODUCTO.

### 2.1 Acuerdo para Suministrar.

- a) Durante la Vigencia, Pfizer empleará Esfuerzos Comercialmente Razonables para suministrar o hacer que se suministre el Producto al Comprador y el Comprador comprará el Producto, con sujeción a los términos y condiciones de este Acuerdo y de conformidad con los mismos.
- b) El Comprador reconoce y acepta que (i) los esfuerzos de Pfizer para desarrollar y fabricar el Producto están sujetos a riesgos e incertidumbres significativos; y (ii) el hecho de que cualquier otra droga o vacuna para prevenir, tratar o curar la infección por COVID-19 esté siendo desarrollada con éxito o haya recibido autorización antes de que se otorgue la Autorización correspondiente al Producto no cambiará la situación actual de necesidad urgente de prevenir la propagación de la infección por COVID-19, que supone graves amenazas y efectos nocivos para la vida y la salud del público en general.
- c) No obstante, los esfuerzos y fechas estimadas contemplados en el Cronograma de Entregas, las Partes reconocen que el Producto ha completado la Fase 2b/3 de los ensayos clínicos y que, pese a los esfuerzos de Pfizer en investigación, desarrollo y manufactura, el Producto podría no tener éxito por motivos técnicos, clínicos, reglamentarios, de fabricación, despacho, almacenamiento u otros desafíos o fallas.
- d) En consecuencia, Pfizer y sus Filiales no tendrán responsabilidad alguna en caso de que no desarrollen u obtengan la Autorización del Producto de conformidad con las fechas

00179 - 2020



<p>Affiliates to develop or obtain Authorization of the Product in accordance with the estimated dates described in this Agreement. Even if the Product is successfully developed and obtains Authorization, Pfizer shall have no liability for any failure to deliver doses in accordance with any estimated delivery dates set forth herein (other than as expressly set out in this Agreement), nor shall any such failure give Purchaser any right to cancel orders for any quantities of Product except as expressly set forth in Section 2.5 (Product Shortages).</p> <p>(c) Pfizer shall keep Purchaser apprised of the progress of the material development of the Product and shall provide Purchaser with such information regarding that development as Purchaser reasonably requests.</p> <p><u>2.2. Capacity.</u></p> <p>Pfizer shall use Commercially Reasonable Efforts to build or obtain manufacturing capacity to be capable of manufacturing and supplying the Product to Purchaser in accordance with the provisions of this Agreement.</p> <p><u>2.3. Purchase Orders.</u></p> <p>(a) On the Effective Date, Purchaser shall submit to Pfizer a legally binding and irrevocable Purchase Order(s) for 1,999,725 (one million nine hundred ninety-nine thousand seven hundred twenty five) doses ("Contracted Doses") of the Product.</p> <p>(b) The Purchase Order shall be provided together with Purchaser's order number, VAT number, and invoice address. Pfizer shall accept the Purchase Order conforming to the terms set forth in this Agreement in writing, and the confirmed Purchase Order shall be binding upon the Parties and subject to the terms and conditions set out in this Agreement.</p> <p><u>2.4. Delivery Schedule.</u></p> <p>(a) Pfizer shall deliver the Product DAP Incoterms 2020, taking into consideration the obligations that both Pfizer and the Purchaser have agreed upon.</p> <p>(b) The Parties shall reasonably agree, in writing, to the location(s) (including number of locations) for delivery of shipments of Product as soon as reasonably practicable following the Effective Date; provided that: (i) each location meets the</p>	<p>estimadas descritas en el presente Inciso si el Producto es desarrollado con éxito y se obtiene la Autorización correspondiente, Pfizer no tendrá responsabilidad alguna por el incumplimiento de la entrega de las dosis de acuerdo con las fechas estimadas de entrega establecidas en el presente Acuerdo), y dicho incumplimiento no dará al Comprador derecho para anular pedidos por cualquier cantidad del Producto, salvo lo expresamente señalado en la Sección 2.5 (Escasez del Producto).</p> <p>(c) Pfizer mantendrá al Comprador al tanto del avance del desarrollo formal del Producto y entregará al Comprador la información que razonablemente solicite en relación con tales avances.</p> <p><u>2.2. Capacidad.</u></p> <p>Pfizer empleará Esfuerzos Comercialmente Razonables para crear u obtener una capacidad de fabricación que le permita producir y suministrar el Producto al Comprador de acuerdo con las disposiciones de este Acuerdo.</p> <p><u>2.3. Órdenes de Compra.</u></p> <p>(a) En la Fecha Efectiva, el Comprador remitirá a Pfizer una o varias Órdenes de Compra legalmente vinculantes e irrevocables para la adquisición de 1.999.725 (un millón novecientos noventa y nueve mil setecientos veinticinco) dosis ("Dosis Contratadas") del Producto.</p> <p>(b) La Orden de Compra será entregada junto con el número de orden del Comprador, el número de IVA y la dirección de facturación. Pfizer aceptará por escrito la Orden de Compra acorde con los términos contemplados en este Acuerdo y esa Orden de Compra confirmada será vinculante para las Partes y estará sujeta a los términos y condiciones aquí contemplados.</p> <p><u>2.4. Cronograma de Entregas.</u></p> <p>(a) Pfizer entregará el Producto en el lugar acordado, DAP de conformidad con las normas Incoterms 2020, en consideración a las obligaciones que tiene Pfizer y el Comprador.</p> <p>(b) Las Partes acordarán de manera razonable y por escrito el/los lugar(es) (incluyendo número de lugares) para la entrega de envíos del Producto, tan pronto como sea razonablemente posible después de la Fecha Efectiva; siempre y cuando: (i) cada lugar cumpla con los requisitos señalados</p>
--	--

<p>requirements set forth in Attachment D; (ii) all agreed upon locations shall be agreed in writing by the Parties at least eight (8) weeks prior to shipment of the Product; (iii) the delivery location is serviced by a contracted transportation carrier of Pfizer, and (iv) each location is an authorized location to receive the Product, evidence of which shall be presented to Pfizer on Purchaser's official letterhead, or other official format acceptable to Pfizer, and Purchaser shall provide any additional information, as requested by Pfizer in advance of delivery, to verify such authorization. Pfizer shall have the ability, acting reasonably, to restrict the number of locations where shipments of Product shall be delivered.</p> <p>(c) Each shipment of Product shall have a minimum volume of 195 vials/975 doses.</p> <p>(d) Pfizer may deliver the Product by separate installments and shall use Commercially Reasonable Efforts to meet the delivery schedule set out in Attachment B (the "Delivery Schedule"), provided that no Product shall be shipped until Authorization and the Advance Payment is received. 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 (which shall be populated following the Effective Date, but in any event before supply in line with the agreed Delivery Schedule, and as may be updated from time to time by Pfizer upon notice to Purchaser) ("Delivery Specifications").</p> <p>(e) The Product shall be labelled and packaged in accordance with the packaging specifications to be set forth in Attachment E (which shall be populated following the Effective Date, but in any event before supply in line with the agreed Delivery Schedule, and as may be updated from time to time by Pfizer upon notice to Purchaser) ("Labelling and Packaging Specifications").</p> <p>(f) If an Authorization is granted after December 31, 2020 but before June 30, 2021, then the Delivery Schedule will be revised to add the period of time between December 31, 2020 and the date of the Authorization ("Adjusted Delivery Schedule").</p>	<p>en el Anexo D; (ii) todas las ubicaciones acordadas sean acordadas por escrito por las Partes al menos ocho (8) semanas antes del envío del Producto; (iii) el lugar de entrega sea atendido por el transportador contratado por Pfizer, y (iv) cada lugar sea un lugar autorizado para recibir el Producto. Evidencia de dicha circunstancia deberá ser presentada a Pfizer por el Comprador mediante carta con membrete oficial, u otro formato oficial aceptable para Pfizer, y el Comprador deberá proveer cualquier información adicional, según sea requerida por Pfizer antes de la entrega, para verificar dicha autorización. Pfizer tendrá la capacidad, actuando de manera razonable, para restringir el número de lugares donde habrán de entregarse los envíos del Producto.</p> <p>c) Cada envío del Producto deberá tener un volumen mínimo de 195 viales/975 dosis.</p> <p>d) Pfizer podrá entregar el Producto en cuotas independientes y empleará Esfuerzos Comercialmente Razonables para cumplir el Cronograma de Entregas contenido en el Anexo B (el "Cronograma de Entregas"), teniendo en cuenta que ningún Producto será enviado hasta que se reciba la Autorización y el Anticipo. Todas las entregas estarán acompañadas con la documentación especificada en el Anexo C (la cual podrá ser actualizada de tiempo en tiempo por Pfizer, mediante aviso al Comprador) y serán acordes con y sujetos a, las especificaciones de entrega que deben incluirse en el Anexo D (el cual podrá ser completado después de la Fecha Efectiva y, en todo caso antes de realizar el suministro de conformidad con el Cronograma de Entregas acordado, y que podrá ser actualizado de tiempo en tiempo por Pfizer mediante aviso al Comprador) ("Condiciones de Entrega").</p> <p>e) El Producto será rotulado y empacado de acuerdo con las especificaciones de empaque contempladas en el Anexo E (el cual podrá ser diligenciado después de la Fecha Efectiva, y, en todo caso antes de realizar el suministro conforme al Cronograma de Entregas acordado y según sea actualizado de tiempo en tiempo por Pfizer mediante aviso al Comprador) ("Especificaciones de Empaque y Rotulado").</p> <p>f) Si se otorga una Autorización después del 31 de diciembre de 2020 pero antes de 30 de junio de 2021, entonces el Cronograma de Entregas será revisado para añadir el periodo de tiempo entre el 31 de diciembre de 2020 y la fecha de la Autorización ("Cronograma de Entregas Ajustado").</p>
---	---

00179 - 2020



- (g) If Authorization is received by June 30, 2021, but 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 Authorization is received by June 30, 2021, but by December 31, 2021 Pfizer is unable to manufacture or deliver any 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.

2.5. Product Shortages.

- (a) If Authorization is received but there is insufficient supply to deliver the full number of Contracted Doses on the Delivery Schedule (including the Adjusted Delivery Schedule), including to the extent any shortage is due to a requirement of Pfizer to divert available supply of the Product to another market, Pfizer shall work collaboratively to provide notice (and manage any communications associated with any Product shortages). Following receipt of such notification, Purchaser shall execute any instructions set out in the notice in a timely fashion (and in no event longer than 24 hours). Subject to the foregoing, including any requirement by Pfizer to divert Product to another market, Pfizer shall decide on necessary adjustments to the number of Contracted Doses and Delivery Schedule due to the Purchaser to reflect such shortages based on principles to be determined by Pfizer under the then existing circumstances ("Allocation") which shall be set out in such notice. Upon Pfizer's notification of Delivery Schedule adjustments, Purchaser shall be deemed to agree to any revision.
- (b) Purchaser hereby waives all rights and remedies that it may have at Law, in equity or otherwise, arising from or relating to: (i) any failure by Pfizer to develop or obtain Authorization of the Product in accordance with the estimated dates described in this Agreement; or (ii) any failure by Pfizer to deliver the Contracted Doses in accordance with the Delivery Schedule. In the event of an inconsistency between the provisions of this Section 2.5 (Product Shortages) and those of other sections of this Agreement, the provisions of this Section 2.5 (Product Shortages) shall control and supersede

- g) Si se recibe la Autorización antes del 30 de junio de 2021, pero Pfizer no está en capacidad de entregar las Dosis Contratadas por motivos técnicos o de otra índole, desde las Instalaciones que han de producir las Dosis Contratadas en el marco de este Acuerdo, Pfizer acuerda emplear Esfuerzos Comercialmente Razonables para lograr el suministro del Producto desde otro lugar, sujeto a disponibilidad.
- h) Si se recibe la Autorización antes del 30 de junio de 2021, pero en 31 de diciembre de 2021 Pfizer no está en capacidad de fabricar o entregar las Dosis Contratadas por motivos técnicos o de otra índole desde cualesquiera Instalaciones, Pfizer no estará obligada a realizar la entrega conforme al Cronograma de Entregas, Cronograma de Entregas Ajustado o la Orden de Compra.

2.5. Escasez de Producto.

- a) Si se recibe la Autorización, pero no hay suministro suficiente para entregar el número total de Dosis Contratadas bajo el Cronograma de Entregas (incluido el Cronograma de Entregas Ajustado), aun si esa escasez obedece a la necesidad de Pfizer de cambiar el destino del suministro disponible del Producto hacia otro mercado, Pfizer trabajará de manera colaborativa para dar aviso (y gestionará las comunicaciones relativas a Escasez del Producto). Una vez recibida la notificación, el Comprador seguirá oportunamente las instrucciones que figuran en el aviso (y en ningún caso después de 24 horas). Con sujeción a lo anterior, incluida la exigencia de Pfizer de cambiar el destino del Producto hacia otro mercado, Pfizer decidirá los ajustes necesarios al número de Dosis Contratadas y al Cronograma de Entregas al Comprador, a fin de reflejar tal escasez con base en principios que Pfizer deberá determinar a la luz de las circunstancias reinantes ("Asignación") los cuales se expresarán en dicho aviso. En cuanto Pfizer notifique los ajustes al Cronograma de Entregas, se entenderá que el Comprador acepta tales revisiones.
- b) El Comprador renuncia a los derechos y recursos que pueda tener en Derecho, equidad o de otro modo, derivados de, o relacionados con: (i) la omisión de Pfizer de desarrollar el Producto u obtener la Autorización correspondiente en las fechas previstas señaladas en este Acuerdo; o (ii) la omisión de Pfizer de entregar las Dosis Contratadas de acuerdo con el Cronograma de Entregas. En el evento de inconsistencia entre las disposiciones de esta Sección 2.5 (Escasez del Producto) y las de otras secciones de este Acuerdo, las disposiciones de esta Sección 2.5 (Escasez del Producto) prevalecerán y derogarán

<p>over those of other sections of this Agreement to the extent of such inconsistency.</p> <p><u>2.6. Delivery Delays.</u></p> <p>Under no circumstances will Pfizer be subject to or liable for any late delivery penalties.</p> <p><u>2.7. Product Handling.</u></p> <p>a) Pfizer shall use Commercially Reasonable Efforts to assure the Product is manufactured in accordance with material Specifications and cGMP. .</p> <p>b) Upon delivery of Product to Purchaser, Purchaser shall store and handle the Product in the manner set forth in the Specifications, instructions on Attachment D and the instructions provided by Pfizer to ensure stability and integrity of the Product.</p> <p>c) For the avoidance of doubt, Purchaser shall bear all expenses for use of the Product upon transfer from Pfizer at the agreed upon location at a port or in Ecuador, including, but not limited to, those for storage of the Product.</p> <p>d) Purchaser shall be solely responsible and liable for the proper storage, handling, distribution, transportation, administration, use and disposal of the Product in Ecuador following delivery of the Product to Purchaser or its designee. Without prejudice to the generality of the foregoing, Purchaser shall ensure that: (a) recipients of the Product shall follow the return and disposal instructions in Attachment F (which may be updated from time to time by Pfizer upon notice to Purchaser) when disposing of open and unused Product and its packaging components; and (b) such return and disposal complies with Laws regarding pharmaceutical waste, medical waste, or hazardous waste, as appropriate. Attachment F provides the ability for Pfizer to charge Purchaser for the cost of such packaging components, without limiting any other remedies available to Pfizer, in the event that Purchaser fails to comply with the return requirement set forth in Attachment F.</p> <p>e) Purchaser shall be responsible for and shall ensure that any equipment used to deliver the Product, for example the shipper(s) and monitoring device(s), are stored in an appropriate clean and secure location to protect and maintain the functionality of such equipment (in controlled conditions, with no exposure to weather or pests, etc.). Within thirty</p>	<p>las contenidas en otras secciones de este Acuerdo, en el alcance de la inconsistencia en cuestión.</p> <p><u>2.6. Demoras en la Entrega.</u></p> <p>Bajo ninguna circunstancia Pfizer estará sujeta o será responsable de sanciones por demoras en la entrega.</p> <p><u>2.7. Manipulación del Producto.</u></p> <p>a) Pfizer empleará Esfuerzos Comercialmente Razonables para garantizar que el Producto sea fabricado de acuerdo con las Especificaciones sustanciales y las cGMP.</p> <p>b) A la entrega del Producto al Comprador, el Comprador lo almacenará y manipulará en la forma señalada en las Especificaciones, las instrucciones del Anexo D y las instrucciones impartidas por Pfizer para garantizar su estabilidad e integridad.</p> <p>c) Para evitar dudas, el Comprador correrá con los gastos correspondientes al uso del Producto luego de su traslado desde Pfizer al lugar acordado en puerto o en Ecuador, incluyendo, sin limitación, los correspondientes a almacenamiento del Producto.</p> <p>d) El Comprador será el único responsable del almacenamiento, manipulación, distribución, transporte, administración, uso y eliminación apropiados del Producto en Ecuador después de su entrega al Comprador o su designado. Sin perjuicio de la generalidad de lo anterior, el Comprador deberá asegurarse de que: (a) los destinatarios del Producto acaten las instrucciones sobre devolución y eliminación contenidas en el Anexo F (el cual podrá ser actualizado de tiempo en tiempo por parte de Pfizer, mediante aviso al Comprador) a la hora de eliminar Productos abiertos y sin usar, y sus empaques; y (b) esa devolución y eliminación cumpla la correspondiente Legislación sobre residuos farmacéuticos, médicos o peligrosos, según sea el caso. El Anexo F permite a Pfizer cobrar al Comprador el costo de esos componentes del embalaje, sin limitación de ningún otro recurso a disposición de Pfizer, en caso de que el Comprador no cumpla con el requisito de devolución establecido en el Anexo F.</p> <p>e) El Comprador será responsable y se asegurará de que todos los equipos usados para la entrega del Producto, por ejemplo, cajas y dispositivos de control, sean almacenados en lugares apropiados, limpios y seguros que permitan proteger y mantener la funcionalidad de dichos equipos (en condiciones controladas, sin exponerlos a condiciones climáticas o plagas, etc.). Dentro de</p>
---	--



00179 - 2020



(30) days of receipt of the Product, subject to Section 4.4 (b), Purchaser shall organize safe return of all such equipment, including the shipper and monitoring device, in accordance with Pfizer's instructions.

f) Pfizer may provide Safety Data Sheets and other information to Purchaser to assist Purchaser to develop processes and procedures, including training, to handle the Product and Product Materials in a safe manner and in compliance with Laws, including occupational health and safety Laws. Purchaser represents and warrants that Purchaser has and shall ensure that all recipients of the Product and Product Materials have the requisite expertise to develop and implement appropriate procedures and training programs to enable proper handling of the Product and Product Materials in a safe and lawful manner.

2.8. Title to Product, Risk of Loss.

Title to the Product and risk of loss or damage 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 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, 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 d) and e).

Without prejudice to Section 4.4, Purchaser acknowledges that Pfizer will not, in any circumstances, accept any returns of 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).

los treinta (30) días siguientes al recibo del Producto y con sujeción a la Sección 4.4(b), el Comprador organizará la devolución segura de todos esos equipos, incluyendo cajas y dispositivos de control, de acuerdo con las instrucciones de Pfizer.

f) Pfizer podrá entregar al Comprador Fichas con datos de Seguridad y cualquier otra información de ayuda para el desarrollo de procesos y procedimientos, incluyendo capacitación, para manipular de manera segura el Producto y los Materiales del Producto y en cumplimiento de las Leyes, incluida la legislación sobre salud y seguridad ocupacional. El Comprador manifiesta y garantiza que el Comprador tiene y garantizará que todos los receptores del Producto y los Materiales del Producto cuentan con la experiencia requerida para desarrollar y poner en marcha los procedimientos y programas de capacitación para la debida manipulación del Producto y los Materiales del Producto en forma segura y lícita.

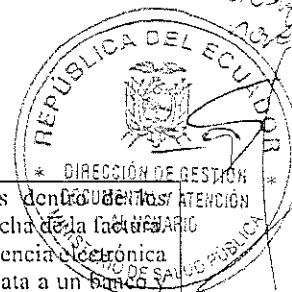
2.8. Titularidad sobre el Producto. Riesgo de Pérdida.

La Titularidad del Producto y el riesgo de pérdida o daño pasarán al Comprador en el momento de la entrega, conforme a la Sección 2.4 (Cronograma de Entregas) en el lugar especificado para ésta y aceptado por escrito conforme a la Sección 2.4, y el Comprador será responsable de la descarga de dicho Producto del vehículo transportador. Para mayor claridad, el Comprador será responsable de descargar el Producto del vehículo transportador y la responsabilidad de Pfizer cesará y el riesgo de pérdida o daño será trasladado al arribo del vehículo de transporte al punto de entrega e inmediatamente antes de descargar el Producto. Sin perjuicio de la generalidad de lo anterior, después de la entrega del Producto al Comprador, éste responderá y será plenamente responsable de cualquier desperdicio del Producto y de garantizar su debida eliminación de acuerdo con las Secciones 2.7(d) y 2.7(e).

Sin perjuicio de la Sección 4.4, el Comprador reconoce que Pfizer no aceptará bajo ninguna circunstancia, ninguna devolución del Producto (ni de ninguna dosis del mismo). En especial, tras el recibo del Producto de acuerdo con esta Sección 2.8, no se podrán realizar devoluciones del Producto bajo ninguna circunstancia (incluidos los futuros cambios en el inventario, los cambios en la asignación, la entrega, la demanda del Producto o el lanzamiento de un nuevo producto).

<p><b>3. <u>PRICE AND PAYMENT.</u></b></p> <p><b>3.1. <u>Purchase Price.</u></b></p> <p>Purchaser shall purchase the Product from Pfizer at the price per dose set out in Attachment B, excluding VAT (the "Price") and in accordance with the terms of this Agreement. The Price shall include all of Pfizer's internal costs associated with the manufacturing and delivery of the Product in accordance with this Agreement. The Price shall be firm for the Term.</p> <p><b>3.2. <u>Invoices and Payment.</u></b></p> <p>a) In partial consideration of the Contracted Doses, Purchaser shall pay an upfront payment of 3,999,450 (three million nine hundred ninety-nine thousand four hundred fifty) USD (calculated as 2 (two) USD /dose multiplied by the Contracted Doses) within thirty (30) days of receipt of an invoice from Pfizer issued on or after the Effective Date (the "Advance Payment"); provided, however, that Pfizer shall have no obligation to ship or deliver Product until receipt of the Advance Payment.</p> <p>b) Pfizer shall invoice Purchaser for the remainder of the Price for the Contracted Doses, which shall be equal to the difference of the Price for the number of the Contracted Doses being delivered in such delivery and an apportionment of the Advanced 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. All such amounts shall be due prior to delivery of the volume of anticipated doses to be delivered in such delivery.</p> <p>c) Invoices shall be provided to Ministerio de Salud Pública del Ecuador, Quitumbe Ñan and Amaru Ñan Avenue, Government Platform of Social Development Quito-Ecuador; Attn: Fernando Jacome; Email: Fernando.jacome@misp.gob.ec. Pfizer shall include the following information on all invoices: the Purchase Order number and billing address; and shall also include, where applicable, the type description, part number (if any) and number of Contracted Doses delivered; the delivery date; the actual date of shipment; the Price; any applicable taxes or other charges provided for in the Purchase Order; and the ship-to destination.</p> <p><b>3.3. <u>Method of Payment.</u></b></p> <p>a) Purchaser shall pay all undisputed (in good faith) amounts due in United States Dollars</p>	<p><b>3. <u>PRECIO Y PAGO.</u></b></p> <p><b>3.1. <u>Precio de Compra.</u></b></p> <p>El Comprador comprará el Producto de Pfizer al precio por dosis señalado en el Anexo B, excluido el IVA (el "Precio") y de acuerdo con los términos de este Acuerdo. El Precio incluirá todos los costos internos de Pfizer relacionados con la fabricación y entrega del Producto, a la luz de este Acuerdo. El Precio será un precio definitivo durante toda la Vigencia.</p> <p><b>3.2. <u>Facturas y Pago.</u></b></p> <p>a) Como contraprestación parcial por las Dosis Contratadas, el Comprador realizará un pago inicial de 3.999.450 (tres millones novecientos noventa y nueve mil cuatrocientos cincuenta) US\$ (calculado como 2 (dos) US\$/dosis multiplicado por el número de Dosis Contratadas) dentro de los treinta (30) días siguientes al recibo de la factura de Pfizer, expedida en o después de la Fecha Efectiva (el "Anticipo"); sin embargo, Pfizer no tendrá obligación alguna de enviar o entregar el Producto hasta recibir el Anticipo.</p> <p>b) Pfizer facturará al Comprador la parte restante del Precio de las Dosis Contratadas, la cual será equivalente a la diferencia del Precio por el número de Dosis Contratadas que sean entregadas en tal entrega y la proporción del Anticipo basada en el número de Dosis Contratadas en tal entrega (el "Precio de Entrega"), sesenta (60) días antes de la fecha de envío anticipada del Producto. Todos dichos montos serán pagaderos antes del envío del volumen anticipado de dosis a ser entregadas en dicha entrega.</p> <p>c) Las facturas serán entregadas al Ministerio de Salud Pública del Ecuador, Avda. Quitumbe Ñan y Amaru Ñan, Plataforma Gubernamental de Desarrollo Social Quito- Ecuador; Atención: Fernando Jacome; E-mail: Fernando.jacome@misp.gob.ec. Pfizer incluirá la siguiente información en todas las facturas: número de Orden de Compra y dirección de facturación; y, asimismo, incluirá, cuando corresponda, descripción del tipo, número de lote (si lo hubiere) y número de Dosis Contratadas entregadas; fecha de entrega; fecha real de despacho; Precio; impuestos u otros cobros aplicables previstos en la Orden de Compra; y el destino de envío.</p> <p><b>3.3. <u>Forma de Pago.</u></b></p> <p>a) El Comprador deberá pagar todos los montos adeudados y no objetados (de buena fe) en</p>
--	---

00179 - 2020



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.

- b) Any amount required to be paid by a Party hereunder which is not paid on the date due shall bear interest, to the extent permitted by law, at five percent (5%) above LIBOR (or any successor to such rate) effective for the date such payment was due, as reported in the Wall Street Journal (<https://www.wsj.com/market-data/bonds>). Such interest shall be computed on the basis of a year of three hundred sixty (360) days for the actual number of days payment is delinquent. In addition to all other remedies available under this Agreement or at Law, if Purchaser fails to pay any undisputed amounts when due under this Agreement, Pfizer may (i) suspend the delivery of the Product or (ii) terminate this Agreement.
- c) Purchaser shall not, and acknowledges that it will have no right, under this Agreement, any Purchase Order, any other agreement, document or Law, to withhold, offset, recoup or debit any amounts owed (or to become due and owing) to Pfizer, whether under this Agreement or otherwise, against any other amount owed (or to become due and owing) to it by Pfizer or a Pfizer Affiliate.

#### 3.4. Taxes.

It is understood and agreed between the Parties that any payments made and other consideration provided under this Agreement are exclusive of any VAT or similar tax and all other taxes which are incurred as a result of manufacturing and supplying the Product (including, without limitation, custom duties, levies and charges and all local taxes)

Dólares de los Estados Unidos dentro de los treinta (30) días siguientes a la fecha de la factura. El Pago será enviado por transferencia electrónica en fondos de disposición inmediata a un banco y cuenta designados por Pfizer. Todo pago que venza en una fecha que no sea un Día Hábil podrá hacerse en el Día Hábil subsiguiente. Toda objeción que tenga el Comprador respecto de una factura será planteada ante Pfizer por escrito (acompañada de la documentación que la justifique y una descripción razonablemente detallada de la objeción) dentro de los diez (10) días siguientes a la fecha de la factura. Se considera que el Comprador ha aceptado todas las facturas respecto de las cuales Pfizer no reciba notificación oportuna de objeciones y pagará los montos no objetados y adeudados bajo tales facturas, dentro del plazo fijado en esta Sección 3.3(a). Las Partes intentarán resolver esas objeciones de manera expedita y de buena fe.

- b) Todo monto que deba ser pagado por una de las Partes en este Acuerdo, que no sea cancelado en la fecha de su vencimiento, causará intereses, en la medida que la ley lo permita, del cinco por ciento (5%) por encima de la tasa LIBOR (o la tasa que la reemplace) vigente en la fecha de vencimiento de dicho pago, según lo informado en The Wall Street Journal (<https://www.wsj.com/mercado-datos/bonds>). Los intereses serán calculados sobre la base de un año de trescientos sesenta (360) días frente al número real de días de mora en el pago. Adicional a los demás recursos disponibles bajo este Acuerdo o en Derecho, si a su vencimiento, el Comprador deja de pagar sumas no objetadas y previstas en este Acuerdo, Pfizer podrá (i) suspender la entrega del Producto; o (ii) dar por terminado este Acuerdo.
- c) El Comprador no tendrá derecho y reconoce que no lo tendrá, a la luz de este Acuerdo o de una Orden de Compra u otro convenio, documento o Ley, a retener, compensar, reponer o debitar sumas adeudadas (o que hayan de vencer y ser exigibles) a Pfizer, bien sea en virtud de este Acuerdo o de otro modo, contra cualquier otra suma adeudada (o que haya de vencer y ser exigible) a este, por parte de Pfizer o una Filial Pfizer.

#### 3.4. Impuestos.

Las Partes entienden y acuerdan que los pagos efectuados y cualquier otra contraprestación prevista en este Acuerdo excluyen el IVA y demás impuestos similares así como los demás impuestos en que se incurra como resultado de la fabricación y suministro del Producto (incluidos, sin limitación, derechos de aduana, tasas y cobros e impuestos locales)

("Taxes"), which shall be added thereon as applicable. Where Taxes are properly chargeable on a payment made or consideration provided under this Agreement, the Party making the payment or providing the consideration will pay the amount of Taxes in accordance with the laws and regulations of the country in which the Taxes are chargeable.

In the event any payments made pursuant to this Agreement become subject to withholding taxes under the laws or regulation of any jurisdiction, the Party making such payment shall deduct and withhold the amount of such taxes for the account of the payee to the extent required by applicable laws or regulations and such amounts payable to the payee shall be reduced by the amount of taxes deducted and withheld. Any such withholding taxes required under applicable laws or regulations to be paid or withheld shall be an expense of, and borne solely by, the payee.

4. MANUFACTURING STANDARDS AND QUALITY ASSURANCE.

4.1. Manufacturing Standards.

Pfizer shall manufacture and supply the Product in material accordance with the Specifications and cGMP. Such Specifications may be revised through written notification by Pfizer to Purchaser to conform to the Authorization or changes to the manufacturing or distribution of the Product.

4.2. Legal and Regulatory Filings and Requests.

- a) Pfizer shall (a) comply with all regulatory or government licenses and permits, and (b) comply with all cGMP with respect to its manufacturing and packaging processes, the Facilities or otherwise, to permit the performance of its obligations hereunder.
- b) Pfizer shall ensure that all Product is properly labelled and packaged in accordance with the applicable Authorization, Specifications and material cGMP standards.
- c) Prior to delivery, Pfizer shall comply with all conditions (in the relevant timescales) set out in the Authorization; provided, however, that Purchaser shall grant, or obtain on Pfizer's behalf, all exemptions, exceptions, and waivers of country specific requirements for the Product granted or permitted by the Government authority (including but not limited to Resolution ARCSA-DE-030-2020-MAFG, Biologic Medicines Batches release V 50 (valid

("Impuestos"), los cuales serán añadidos a los pagos, según corresponda. Cuando sea posible cobrar Impuestos sobre un pago efectuado o una contraprestación prevista en este Acuerdo, la Parte que realiza el pago o la contraprestación pagará el monto de los impuestos de acuerdo con las leyes y reglamentos del país donde se cobran los Impuestos.

En el evento en que los pagos efectuados de conformidad con este Acuerdo estén sujetos a retención bajo leyes o reglamentos de cualquier jurisdicción, la Parte que efectúa el pago deducirá y retendrá el monto de esos impuestos por cuenta del beneficiario del pago, en la medida que lo exijan las leyes o reglamentos aplicables y esos montos pagaderos al beneficiario del pago serán reducidos en el monto de la deducción y retención. La retención que deba pagarse y realizarse conforme a las leyes o reglamentos aplicables correrá por cuenta exclusiva del beneficiario del pago.

4. NORMAS SOBRE FABRICACIÓN Y GARANTÍA DE CALIDAD.

4.1. Normas sobre Fabricación.

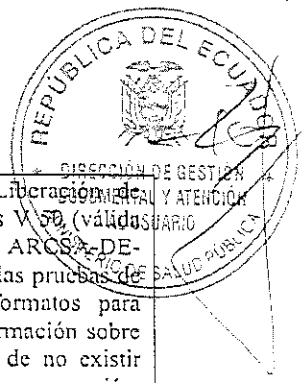
Pfizer fabricará y suministrará el Producto en estricto apego a las Especificaciones y cGMP. Dichas Especificaciones podrán ser revisadas tras el envío de una notificación escrita de Pfizer al Comprador a fin de ajustarlas a la Autorización o introducir cambios en la fabricación o distribución del Producto.

4.2. Presentaciones y Peticiones Legales y Regulatorias.

- a) Pfizer (a) cumplirá con todas las licencias y permisos reglamentarios o de gobierno; y (b) cumplirá con todas las cGMP relativas a sus procesos de fabricación y empaque, las Instalaciones o de otro modo, a fin de permitir la ejecución de sus obligaciones conforme al presente.
- b) Pfizer se asegurará de que todo el Producto esté debidamente rotulado y empaquetado de conformidad con la Autorización aplicable, las Especificaciones y estándares sustanciales de cGMP.
- c) Antes de la entrega, Pfizer cumplirá (dentro de los cronogramas correspondientes) todas las condiciones fijadas en la Autorización, sin embargo, con la condición de que el Comprador garantice u obtenga en nombre de Pfizer todas las exclusiones, excepciones y exoneraciones de las normas específicas de los requisitos específicos de cada país para el Producto concedidas o permitidas por la autoridad de Gobierno (incluyendo, sin limitación, la Resolución

13001  
7/20/2020

00179 - 2020



<p>since February 2020), Resolution ARCSA-DE-002-2020-LDCL, serialization, applicable laboratory or quality testing and/or marketing information form submission and approval), which requirements, absent an exemption, exception or waiver, would prevent Pfizer from supplying and releasing the Product in Ecuador upon receipt of the Authorization.</p>	<p>ARCSA -DE-030-2020-MAFG, Liberación de Lotes de Medicamentos Biológicos V. 50 (válida desde febrero de 2020), Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL, la serialización, las pruebas de laboratorio o calidad y/o los formatos para presentación y aprobación de información sobre comercialización), requisitos que, de no existir una exclusión, excepción o exoneración, impedirían que Pfizer suministrara y liberara el Producto en Ecuador al recibir la Autorización.</p>
<p>d) In the event that a third party is the applicant or holder of the Authorization , any obligation on Pfizer under this Agreement shall be taken as a requirement on Pfizer to use Commercially Reasonable Efforts to procure the compliance of such third party Authorization applicant or holder with such obligations to the extent necessary to ensure the relevant obligation is fully met.</p>	<p>d) En el evento en que un tercero sea el solicitante o titular de la Autorización, toda obligación impuesta a Pfizer con arreglo a este Acuerdo será entendida como la necesidad de que Pfizer haga Esfuerzos Comercialmente Razonables para lograr que ese tercero solicitante o titular de la Autorización cumpla dichas obligaciones en la medida necesaria para garantizar que la obligación correspondiente sea debidamente cumplida.</p>
<p><u>4.3. Quality Tests and Checks.</u></p> <p>Pfizer shall perform all bulk holding stability, manufacturing trials, validation (including, but not limited to, method, process and equipment cleaning validation), raw material, in-process, bulk finished product and stability (chemical or microbial) tests or checks required to assure the quality of the Product and tests or checks required by the Specifications and cGMP.</p>	<p><u>4.3. Pruebas y Verificaciones de Calidad.</u></p> <p>Pfizer realizará todas las pruebas de mantenimiento a granel, las pruebas de fabricación, la validación (incluyendo, sin limitación, la validación del método, el proceso y la limpieza del equipo), materias primas, producto en proceso, productos acabados al granel y pruebas o verificaciones de estabilidad (química o microbiana) requeridas para garantizar la calidad del Producto, así como pruebas o verificaciones requeridas a la luz de las Especificaciones y las cGMP.</p>
<p><u>4.4. Rejection of Product; Disposal of Rejected Shipments.</u></p> <p>a) Purchaser may reject any Product that does not materially conform to Specifications or cGMP ("Non-Complying Product") by providing written notice of rejection to Pfizer and setting out detailed reasons for such rejection: (i) immediately (and in no event more than 24 hours) upon delivery of such Non-Complying Product to Purchaser; or (ii) immediately and in no event more than 24hours upon its first knowledge of a Latent Defect. Pfizer shall respond to any rejection and notice of Non-Complying Product from Purchaser in a timely manner. For clarity, Purchaser shall not be entitled to reject any Product based on service complaints unless a Product does not materially conform to Specifications or cGMP.</p> <p>b) Pfizer shall conduct an analysis of the causes of any such quality-related complaint and shall report to Purchaser on any corrective action taken. If Pfizer's inspection and testing reveals,</p>	<p><u>4.4. Rechazo del Producto; Eliminación de los Envíos Rechazados.</u></p> <p>a) El Comprador podrá rechazar cualquier Producto que de manera sustancial no se ajuste a las Especificaciones o las cGMP ("Producto No Conforme") dando para ello aviso del rechazo a Pfizer y señalando los motivos detallados para ese rechazo: (i) inmediatamente (y en ningún caso más de 24 horas) después de la entrega de ese Producto No Conforme al Comprador; o (ii) inmediatamente y en ningún caso más de 24 horas después de conocer la existencia de un Defecto Latente. Pfizer responderá de manera oportuna a cualquier rechazo o aviso del Comprador por Producto No Conforme. Para propósitos de claridad, el Comprador no tendrá derecho a rechazar un Producto con base en quejas por servicio, a menos que el Producto no se ajuste materialmente a las Especificaciones o a las cGMP.</p> <p>b) Pfizer analizará las causas de tales reclamos por calidad e informará al Comprador las medidas correctivas adoptadas. Si la inspección y las pruebas de Pfizer revelan, a satisfacción</p>

to Pfizer's reasonable satisfaction, that such items of the Product are Non-Complying Product and that any such non-conformity or defect has not been caused or contributed to by any abuse, misuse, neglect, negligence, accident, improper testing, improper storage, improper handling, abnormal physical stress, abnormal environmental conditions or use contrary to any instructions issued by Pfizer, Pfizer shall use Commercially Reasonable Efforts to replace such Non-Complying Product as soon as practicable at no additional charge to Purchaser. In such circumstances, Pfizer will further arrange for reverse logistics for Product collection and manage the destruction of the Non-Complying Product. Until collection, Purchaser shall store and maintain the relevant Non-Complying Product in appropriately secure locations and in accordance with the manufacturers' specifications. Notwithstanding any other provision of this Agreement, this Section 4.4(b) contains Purchaser's sole and exclusive remedy for Non-Complying Product. The provisions of this Section 4.4 (Rejection of Product; Disposal of Rejected Shipments) shall survive termination or expiration of this Agreement.

#### 4.5. Maintenance and Retention of Records.

- a) Each Party shall maintain detailed Records with respect to its activities under this Agreement as required by Laws.
- b) Purchaser will maintain a quality system for receipt, inspection, storage, traceability to further delivery points, and recall activities. If Purchaser does not have a quality system for the activities defined, Pfizer may share details of a proposed quality system for Purchaser's compliance.

#### 4.6. Diversion Issues.

All Product delivered to Purchaser shall be: (a) stored securely by Purchaser; and (b) distributed by Purchaser only in Ecuador in a secure manner appropriate to the transportation route and destination, in each case (a) and (b) to guard against and deter theft, diversion, tampering, substitution (with, for example, counterfeits) resale or export out of Ecuador, and to protect and preserve the integrity and efficacy of the Product. Purchaser shall promptly notify Pfizer by email within 48 hours (with follow up in writing in line with the notice provisions of this Agreement) if at any time Purchaser believes that any of the Product has been stolen, diverted, tampered with, substituted, or otherwise subjected to abuse, misuse, neglect,

razonable de Pfizer, que esos ítems del Producto constituyen Producto No Conforme y que esa no conformidad o defecto no ha sido causada o aumentada por abuso, uso indebido, descuido, negligencia, accidente, prueba, almacenamiento o manipulación indebida, tensión física o condiciones medioambientales anormales o uso contrario a cualquiera de las instrucciones impartidas por Pfizer, Pfizer empleará los Esfuerzos Comercialmente Razonables para reemplazar ese Producto No Conforme tan pronto como sea posible sin lugar a cobro adicional al Comprador. En esas circunstancias, Pfizer gestionará la logística de recogida y destrucción del Producto No Conforme. Hasta que tenga lugar su recogida, el Comprador almacenará y mantendrá debidamente el Producto No Conforme de que se trate en lugares seguros y de acuerdo con las especificaciones de los fabricantes. No obstante, cualquier otra disposición de este Acuerdo, esta Sección 4.4(b) contempla el recurso único y exclusivo del Comprador respecto del Producto No Conforme. Las disposiciones de esta Sección 4.4 (Rechazo del Producto; Eliminación de los Envíos Rechazados) subsistirán a la terminación o vencimiento de este Acuerdo.

#### 4.5. Mantenimiento y Conservación de Registros.

- a) Cada Parte mantendrá Registros detallados respecto a sus actividades en el marco de este Acuerdo, según lo exigido por las Leyes.
- b) El Comprador mantendrá un sistema de calidad para las actividades de recepción, inspección, almacenamiento, localización en puntos de entrega y retiro del mercado. Si el Comprador no dispone de un sistema de calidad para las actividades definidas, Pfizer podrá compartir detalles del sistema de calidad propuesto para ser acatado por el Comprador.

#### 4.6. Casos de Contrabando.

Todo el Producto entregado al Comprador será: (a) almacenado en forma segura por el Comprador; y (b) distribuido por el Comprador únicamente en Ecuador de manera segura y apropiada en función de la ruta de transporte y su destino, en cada caso, lo señalado en los literales (a) y (b) para resguardarlo frente a acciones de robo y disuadir su hurto, desvío, alteración, sustitución (como por ejemplo, falsificación) reventa o exportación desde Ecuador y proteger y preservar la integridad y eficacia del Producto. El Comprador notificará de inmediato a Pfizer por correo electrónico dentro de las 48 horas siguientes (con seguimiento por escrito de acuerdo a las disposiciones de notificación de este Acuerdo), en caso de que el Comprador considere que una parte del

00179 - 2020



negligence, accident, improper testing, improper storage, improper handling, abnormal physical stress, abnormal environmental conditions or use contrary to any instructions issued by Pfizer. The notice shall provide all information relating to the Product diversion, including, but not limited to, detailed information including the date, time, location, number, batch number(s), expiration date, circumstances, and contact person(s) information. Purchaser shall cooperate with Pfizer or its designee, upon Pfizer's request, to cooperate in connection with such Product diversion.

**4.7. Recalls.**

Purchaser shall be responsible for all costs of any recall or market withdrawal of the Product in Ecuador, including, without limitation, reasonable costs incurred by or on behalf of Pfizer and its Affiliates or BioNTech and its Affiliates, except to the extent that such recall or market withdrawal results from willful misconduct (being a wrongful act, willingly and knowingly committed without legal or factual justification, with the intent to cause the harmful effects) on the part of, Pfizer or any of its Affiliates or any of their respective Personnel, in which event Pfizer will be responsible solely for: (a) any reasonable and documented out of pocket expenses directly incurred by Purchaser to third parties in implementing such recall or market withdrawal; and (b) replacing, at Pfizer's expense, the Product which has to be recalled.

**5. REPRESENTATIONS & WARRANTIES.**

**5.1. Mutual Representations and Warranties.** Pfizer and Purchaser each represents and warrants to each other the following:

- a) **Organization and Authority.** It has full right, power and authority to enter into this Agreement and to perform its respective obligations under this Agreement, including, in the case of Purchaser, that all necessary authorizations and approvals have been obtained by Purchaser to authorize its performance of all of its obligations contained herein, that Purchaser has the authority to bind the State of Ecuador and that Purchaser has exercised that authority to bind the State of Ecuador as to each of the provisions and terms and conditions set forth in this Agreement;
- b) **No Conflicts or Violations.** The execution and delivery of this Agreement by such Party and the performance of such Party's obligations

Producto ha sido hurtada, desviada, alterada, sustituida o de otra manera sometida a abuso, uso indebido, descuido, negligencia, accidente, prueba, almacenamiento o manipulación indebidos, tensión física o condiciones medioambientales anormales, o uso contrario a las instrucciones impartidas por Pfizer. El aviso incluirá toda la información relativa al desvío del Producto, incluyendo, sin limitación, información detallada que incluya la fecha, hora, lugar, número, número de lote, fecha de vencimiento, circunstancias e información de contacto de la persona. A petición de Pfizer, el Comprador deberá cooperar con Pfizer o su designado, para colaborar en lo relacionado con dicho desvío del Producto.

**4.7. Retiro del Mercado.**

El Comprador será responsable de todos los costos de cualquier retiro del Producto del mercado o de su retirada del mismo en Ecuador, incluidos, sin limitación, los costos razonables incurridos por o en nombre de Pfizer y sus Filiales o BioNTech y sus Filiales, , salvo que dicho retiro del mercado o retiro del Producto resulte de una mala conducta intencionada (es decir, un acto ilícito, cometido de forma voluntaria y a conciencia sin justificación legal o fáctica y con la intención de causar los efectos perjudiciales) de parte de Pfizer o alguna de sus Filiales o miembros de su Personal, caso en el cual Pfizer solamente será responsable de: (a) pagar gastos de bolsillo razonables y justificados, directamente incurridos por el Comprador frente a terceros, a la hora de poner en marcha ese retiro del mercado; y (b) sustituir el Producto que ha sido retirado del mercado, a expensas de Pfizer.

**5. MANIFESTACIONES Y GARANTÍAS.**

**5.1. Manifestaciones y Garantías Mutuas.** Pfizer y el Comprador manifiestan y garantizan mutuamente, que:

- a) **Organización y Autoridad.** Tienen derechos, facultad y autoridad para celebrar este Acuerdo y cumplir sus respectivas obligaciones bajo el mismo, incluyendo, en el caso del Comprador, la obtención de autorizaciones y aprobaciones necesarias para permitir la ejecución de todas las obligaciones aquí contempladas que el Comprador tiene autoridad para obligar al Estado de Ecuador y que el Comprador ha ejercido esa facultad para obligar al Estado de Ecuador en cuanto a cada una de las disposiciones y términos y condiciones establecidos en el presente Acuerdo;
- b) **No Habrá Conflictos ni Violaciones.** La suscripción y entrega de este Acuerdo por una Parte y la ejecución de las obligaciones de esa

<p>hereunder (i) do not conflict with or violate any Laws existing as of the Effective Date and applicable to such Party and (ii) do not conflict with, violate, breach or constitute a default under, and are not prohibited or materially restricted by, any contractual obligations of such Party existing as of the Effective Date; and,</p> <p>c) <u>Valid Execution.</u> Such Party is duly authorized to execute and deliver this Agreement, and the Person executing this Agreement on behalf of such Party is duly authorized to execute and bind such Party to the terms set forth herein.</p> <p>5.2. <u>Warranties of Pfizer.</u></p> <p>Pfizer warrants to Purchaser that:</p> <p>a) At the time of delivery, the Product (except for any non-compliance or failure to meet the relevant standard or requirement that could not be reasonably discovered given the state of medical, scientific or technical knowledge at the time when Pfizer delivered the Product):</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>i. complies in a material manner with the relevant Specifications; and</li> <li>ii. has been manufactured in material accordance with current Good Manufacturing Practices.</li> </ol> <p>b) Subject to Pfizer's disclaimer of non-infringement of Intellectual Property rights of a third party (at Section 5.4(a) and (b) below), it has good title to the Product delivered to Purchaser pursuant to this Agreement and shall pass such title to Purchaser free and clear of any security interests, liens, or other encumbrances.</p> <p>c) The execution, delivery and performance of this Agreement by Pfizer will not violate any agreement or instrument to which Pfizer is a party</p> <p>5.3. <u>Anti-Bribery/Anti-Corruption and Global Trade Controls.</u></p> <p>a) The Parties represent and warrant that, beyond the mutual consideration set forth in this Agreement, neither they nor their agents have provided or requested, or will provide or request, any additional incentive or benefit to or from the other Party or its agents to induce either</p>	<p>Parte, en el marco del presente (i) no infringen ni entran en conflicto con las Leyes existentes en la Fecha Efectiva y aplicables a esa Parte; y (ii) no entran en conflicto, violan, infringen o constituyen incumplimiento de las obligaciones contractuales de esa Parte en la Fecha Efectiva, ni están prohibidas o sustancialmente restringidas por ellas; y</p> <p>c) <u>Suscripción Válida.</u> Esa Parte está debidamente autorizada para suscribir y perfeccionar este Acuerdo, y la Persona que lo suscribe en su nombre está debidamente autorizada para suscribirlo y para vincular a esa Parte en los términos aquí contemplados.</p> <p>5.2. <u>Garantías de Pfizer.</u></p> <p>Pfizer garantiza ante el Comprador que:</p> <p>a) En el momento de la entrega, el Producto (salvo no conformidad o incumplimiento de normas o prescripciones relevantes, que no habrían podido descubrirse razonablemente considerando el estatus de los conocimientos médicos, científicos o técnicos en el momento en que Pfizer hizo la entrega del Producto):</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>i. cumple de manera sustancial con las Especificaciones pertinentes; y</li> <li>ii. ha sido sustancialmente fabricado de acuerdo con las Buenas Prácticas de Fabricación vigentes.</li> </ol> <p>b) Con sujeción a la declaración de Pfizer a no infringir los derechos de Propiedad Intelectual de terceros (en la Sección 5.4(a) y (b) infra), tiene la titularidad sobre el Producto entregado al Comprador de conformidad con este Acuerdo y pasará esa titularidad al Comprador, libre y exento de garantías reales, limitaciones u otros gravámenes.</p> <p>c) La suscripción, entrega y ejecución de este Acuerdo por parte de Pfizer no viola ningún acuerdo o instrumento del que Pfizer sea Parte.</p> <p>5.3. <u>Legislación sobre Lucha Contra el Soborno y la Corrupción y Controles Internacionales al Comercio.</u></p> <p>a) Las Partes manifiestan y garantizan que, más allá de las contraprestaciones mutuas contempladas en este Acuerdo, ninguna de ellas ni sus agentes han otorgado o solicitado, ni otorgarán o solicitarán, incentivos o beneficios adicionales a la otra Parte o sus agentes para inducir a cualquiera de ellas a</p>
--	--



00179-2020



Party to enter this Agreement or perform any part of this Agreement.

- b) Pfizer has not made, and will not make, in the performance of this Agreement directly or indirectly any payment, offer, promise, or authorization of payment of money or anything of value to a Government official, political party, candidate for political office, or any other Person, and has not sought and will not seek improperly or corruptly to influence any Government official, political party, candidate for political office, or any other Person, in order to gain an improper business advantage.
- c) The Parties will comply with applicable economic sanctions, import, and export control laws, regulations, and orders in the performance of this Agreement.
- d) Activities performed under this Agreement will not involve Restricted Parties (defined as the list of sanctioned parties maintained by the United Nations; the Specially Designated Nationals List and the Sectoral Sanctions Identifications List, as administered by the U.S. Department of the Treasury Office of Foreign Assets Control; the U.S. Denied Persons List, the U.S. Entity List, and the U.S. Unverified List, all administered by the U.S. Department of Commerce; the entities subject to restrictive measures and the Consolidated List of Persons, Groups and Entities Subject to E.U. Financial Sanctions, as implemented by the E.U. Common Foreign & Security Policy; and similar lists of restricted parties maintained by relevant governmental entities).
- e) Notwithstanding any other provision of this Agreement, Pfizer shall not be required to take or refrain from taking any action prohibited or penalized under the laws of the United States or any applicable non-United States jurisdiction, including, without limitation, the antiboycott laws administered by the U.S. Commerce and Treasury Departments.

5.4. No Other Warranty.

Except to the extent set out expressly in this Agreement, all conditions, warranties or other terms which might have effect between the Parties or be implied or incorporated into this Agreement (whether by statute, common law or otherwise) are hereby excluded to the fullest extent permitted by Laws. Without prejudice to the general nature of the previous sentence, unless this Agreement

celebrar este Acuerdo o cumplir una parte de mismo.

- b) En la ejecución de este Acuerdo Pfizer no ha hecho ni hará, directa o indirectamente, ningún pago u oferta, promesa o autorización de pago de dineros o cosas de valor a un funcionario público, partido político o candidato a un cargo público o a cualquier otra Persona y no ha intentado ni intentará incidir indebida o corruptamente en un funcionario público, partido político o candidato a un cargo público u otra Persona, para obtener una ventaja comercial indebida.
- c) En el cumplimiento de este Acuerdo las Partes acatarán las sanciones económicas aplicables, leyes, reglamentos y órdenes sobre control a las importaciones y las exportaciones.
- d) En las actividades realizadas en virtud del presente Acuerdo no participarán Partes restringidas (definidas como la lista de partes sancionadas que lleva las Naciones Unidas; la Lista de Nacionales Especialmente Designados y la Lista de Identificaciones de Sanciones Sectoriales, administradas por el Departamento del Tesoro de los Estados Unidos para el Control de Activos Extranjeros; la Lista de los EE.UU. de Personas Denegadas; la Lista de los EE.UU. de Entidades; y, la Lista de los EE.UU. de usuarios sin verificar, todas estas administradas por el Departamento de Comercio de los EE.UU.; las entidades sujetas a medidas restrictivas y la Lista Consolidada de Personas, Grupos y Entidades Sujetas a Sanciones Financieras de la UE, según se aplique en virtud de la Política Exterior y de Seguridad Común de la UE; y las listas similares de partes restringidas que lleven las entidades públicas competentes).
- e) Sin perjuicio de cualquier otra disposición del presente Acuerdo, Pfizer no estará obligada a tomar o abstenerse de tomar medidas prohibidas o penalizadas bajo las leyes de los Estados Unidos o en jurisdicciones aplicables distintas a los Estados Unidos, incluyendo, sin limitación, leyes antiboycot administradas por los Departamentos del Comercio y Tesoro de los Estados Unidos.

5.4. No habrá Otras Garantías.

Salvo en la medida que este Acuerdo lo señale expresamente, todas las condiciones, garantías y demás términos que pudieran tener efecto entre las Partes o estar implícitos o incorporados en este Acuerdo (bien sea por estatuto, ley ordinaria o de otro modo) quedan excluidos en el alcance máximo permitido por las Leyes. Sin perjuicio de la naturaleza general de la frase que antecede y a menos que este

specifically states otherwise and to the maximum extent permitted by Law, Pfizer expressly disclaims any representations or warranties with respect to the Product, including, but not limited to, any representation, warranties or undertaking as to (a) non infringement of Intellectual Property rights of any third party, (b) that there is no requirement to obtain a license of third party Intellectual Property rights to enable the use or receipt of the Product, (c) merchantability, or (d) fitness for a particular purpose.

#### 5.5. Purchaser Acknowledgement.

Purchaser acknowledges that the Vaccine and materials related to the Vaccine, and their components and constituent materials are being rapidly developed due to the emergency circumstances of the COVID-19 pandemic and will continue to be studied after provision of the Vaccine to Purchaser under this Agreement. Purchaser further acknowledges that the long-term effects and efficacy of the Vaccine are not currently known and that there may be adverse effects of the Vaccine that are not currently known. Further, to the extent applicable, Purchaser acknowledges that the Product shall not be serialized.

#### 6. TERM; TERMINATION.

##### 6.1. Term of Agreement.

This Agreement shall commence on the Effective Date and shall continue until delivery of the Contracted Doses of the Product under the accepted Purchase Order, unless extended or terminated pursuant to this Section 6 (Term; Termination) or the mutual written agreement of the Parties ("Term").

##### 6.2. Termination for Cause.

Either Party may terminate this Agreement immediately upon written notice to the other Party in the event of a material breach by the other Party of any term of this Agreement, which breach remains uncured for thirty (30) days following written notice to the other Party of such material breach. Notwithstanding the foregoing, if such material breach, by its nature, cannot be cured, the terminating Party may terminate this Agreement immediately upon written notice to the other Party. In the event that this Agreement is terminated by Pfizer under this Section 6.2, Purchaser shall pay within thirty (30) days of the date of notice of termination of this Agreement the full Price for all Contracted Doses less amounts already paid to Pfizer as of such date.

Acuerdo señale expresamente otra cosa y en el alcance máximo permitido por Ley, Pfizer renuncia expresamente a cualquier declaración o garantía respecto del Producto, incluyendo, sin limitación, cualquier declaración, garantía o compromiso en cuanto a (a) no infracción de derechos de Propiedad Intelectual de terceros; (b) que no exista el requisito de obtener una licencia de los derechos de Propiedad Intelectual de terceros para permitir el uso o recepción del Producto; (c) comerciabilidad o (d) idoneidad para un propósito particular.

#### 5.5. Reconocimiento del Comprador.

El Comprador reconoce que la Vacuna y los materiales conexos y sus componentes y materiales constitutivos están siendo desarrollados rápidamente debido a la emergencia por la pandemia del COVID-19 y seguirán siendo estudiados con posterioridad al suministro de la Vacuna al Comprador según lo previsto en este Acuerdo. El Comprador reconoce además que los efectos a largo plazo y la eficacia de la Vacuna, no se conocen actualmente y, asimismo, que la Vacuna podría tener efectos adversos actualmente desconocidos. Por otra parte, en la medida que resulte aplicable, el Comprador reconoce que el Producto no será serializado.

#### 6. VIGENCIA; TERMINACIÓN.

##### 6.1. Vigencia del Acuerdo.

Este Acuerdo entrará en vigor en la Fecha Efectiva y continuará vigente hasta la entrega de las Dosis Contratadas del Producto conforme a la Orden de Compra aceptada, a menos que sea prorrogado o terminado de conformidad con esta Sección 6 (Vigencia; Terminación) o por el acuerdo mutuo por escrito de las Partes ("Vigencia").

##### 6.2. Terminación con Justa Causa.

Cualquiera de las Partes podrá dar por terminado este Acuerdo con efecto inmediato, mediante aviso escrito a la otra Parte, en el evento de infracción sustancial a algún término de este Acuerdo por la otra Parte, cuya infracción no sea subsanada dentro de los treinta (30) días siguientes al aviso escrito de infracción sustancial a la Parte infractora. No obstante lo anterior, si por su naturaleza esa infracción sustancial no puede ser subsanada, la Parte que solicite la terminación podrá dar por terminado este Acuerdo con efecto inmediato mediante aviso escrito a la otra Parte. En el evento en que este Acuerdo sea terminado por Pfizer con arreglo a esta Sección 6.2, el Comprador pagará, dentro de los treinta (30) días siguientes a la fecha del aviso de terminación de este Acuerdo, el Precio total de todas las Dosis Contratadas, menos los montos ya pagados a Pfizer para esa fecha.

00179 - 2020



6.3. Mutual Termination Rights.

- a) In the event: (a) Pfizer has supplied to Purchaser no doses of Product by December 31, 2021, subject to the extensions set forth in Section 2.4 (Delivery Schedule), or (b) Pfizer is unable to supply all of the Contracted Doses by December 31, 2022, then either Party may terminate this Agreement upon written notice to the other Party. Purchaser may invoice Pfizer for a refund of the Advance Payment for the Contracted Doses not delivered (as determined ratably for the doses not delivered) except for cases where the cause of the termination is mainly or solely attributable to Government of Ecuador. In the event this Agreement is terminated pursuant to this Section 6.3(a), the return of the Advance Payment shall be Purchaser's sole and exclusive remedy for the failure to deliver any Contracted Doses.
- b) If the Authorization is received on or before June 30, 2021 but there is insufficient supply to deliver the full number of Contracted Doses by September 30, 2022, the Advance Payment for the Contracted Doses not delivered (as determined ratably for the doses not delivered) will be refunded to Purchaser except for cases where such event is mainly or solely attributable to Government of Ecuador. In such case, and this Agreement is terminated pursuant to this Section 6.3(b), the return of Advance Payment for amounts not delivered shall be Purchaser's sole and exclusive remedy for the Contracted Doses, or portion thereof, that were not delivered to Purchaser. For absolute clarity, there shall be no refund for the Contracted Doses delivered.

- 6.4. Termination in Event of Insolvency. In the event that Pfizer: (a) becomes insolvent, or institutes or has instituted against it a petition for bankruptcy or is adjudicated bankrupt; or (b) executes a bill of sale, deed of trust, or a general assignment for the benefit of creditors; or (c) is dissolved or transfers a substantial portion of its assets to a third party (excluding any of Pfizer's Affiliates); or (d) has a receiver appointed for the benefit of its creditors, or has a receiver appointed on account of insolvency; then Pfizer shall immediately notify Purchaser of such event and Purchaser shall be entitled to terminate this Agreement.

6.3. Derechos de Terminación Mutua.

- a) En el evento en que: (a) Pfizer no ha suministrado al Comprador ninguna dosis del Producto para el 31 de diciembre de 2021, con sujeción a las prórrogas contempladas en la Sección 2.4 (Cronograma de Entregas); o (b) Pfizer no pueda suministrar todas las Dosis Contratadas antes del 31 de diciembre de 2022, cualquiera de las Partes podrá dar por terminado este Acuerdo mediante aviso escrito a la otra Parte. El Comprador podrá facturar a Pfizer el reembolso del Anticipo correspondiente a las Dosis Contratadas no entregadas (determinado proporcionalmente en función de las dosis no entregadas) salvo aquellos casos en que la causa de la terminación sea principal o exclusivamente atribuible al Gobierno de Ecuador. En caso de que el presente Acuerdo sea terminado de conformidad con esta Sección 6.3(a), la devolución del Anticipo será el único y exclusivo recurso de que dispone el Comprador en caso de incumplimiento en la entrega de las Dosis Contratadas.
- b) Si la Autorización se recibe en o antes del 30 de junio de 2021 pero el suministro es insuficiente para entregar el número total de Dosis Contratadas antes del 30 de septiembre de 2022, el Anticipo correspondiente a las Dosis Contratadas no entregadas (determinado proporcionalmente en función de las dosis no entregadas) será reembolsado al Comprador, salvo aquellos casos en que ese evento sea principal o exclusivamente atribuible al Gobierno de Ecuador. En ese caso, y si el Acuerdo es terminado de conformidad con esta Sección 6.3 (b), la devolución del Anticipo por cantidades no entregadas será el único y exclusivo recurso de que dispone el Comprador por las Dosis Contratadas o fracción de las mismas, que no le fueron entregadas. Para claridad total, no habrá reembolso por Dosis Contratadas y efectivamente entregadas.

- 6.4. Terminación en caso de Insolvencia. En el evento en que Pfizer: (a) entre en insolvencia, o instaure o haya instaurado una petición de quiebra o haya sido declarada en quiebra; o (b) suscriba un documento de venta, un instrumento de fiducia o realice una cesión general para beneficio de sus acreedores; o (c) sea disuelta o transfiera una parte importante de sus activos a un tercero (excluyendo cualquiera de las Filiales de Pfizer); o (d) se haya designado un administrador judicial en razón de la insolvencia; entonces Pfizer notificará de inmediato ese evento al Comprador y éste tendrá derecho a dar por terminado este Acuerdo.

6.5. Effect of Termination.

- a) Upon expiry or termination of this Agreement for any reason:
- (i) Purchaser shall pay any sums owed to Pfizer pursuant to this Agreement within thirty (30) days of the date of invoice for the same; and
  - (ii) each Party shall use Commercially Reasonable Efforts to mitigate both (1) the damages that would otherwise be recoverable from the other pursuant to this Agreement, and (2) any costs, fees, expenses or losses that may be incurred by a Party, or for which a Party may be responsible, under this Agreement, by taking appropriate and reasonable actions to reduce or limit the amount of such damages, costs, fees, expenses or losses.
- b) The termination or expiration of this Agreement shall not affect the survival and continuing validity of Sections 2.1(b)-(d), 2.5(b), 2.6, 2.7(b)-(e), 2.8, 3.1, 3.3, 3.4, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 5.4, 5.5, 6.2, 6.5, 9.2, 9.3, 9.4, 9.5, and Articles 1, 7, 8, 10, 11 and 12 or of any other provision which is expressly or by implication intended to continue in force after such termination or expiration.
- c) Expiry or termination of this Agreement for any reason shall be without prejudice to either Party's other rights and remedies or to any accrued rights and liabilities as the date of such expiry or termination; provided that (i) Pfizer shall have no liability for any failure by Pfizer to develop or obtain Authorization of the Product in accordance with the estimated dates described in this Agreement and (ii) even if the Product is successfully developed and Pfizer obtains Authorization, Pfizer shall have no liability for any failure to deliver Contracted Doses in accordance with any estimated delivery dates set forth herein.

7. INTELLECTUAL PROPERTY.

Pfizer US will be the sole owner of all Intellectual Property it generates during the development, manufacture, and supply of the Product or otherwise related to the Product. Neither Party will gain any rights of ownership to or use of any property or Intellectual Property owned by the other (whether by virtue of this Agreement, by implication or otherwise).

6.5. Efecto de la Terminación.

- a) Al vencimiento o terminación de este Acuerdo por cualquier razón:
- (i) El Comprador pagará las sumas adeudadas a Pfizer de conformidad con este Acuerdo, dentro de los treinta (30) días siguientes a la fecha de la factura; y
  - (ii) Cada Parte empleará Esfuerzos Comercialmente Razonables para mitigar (1) los perjuicios que de otro modo podrían recuperarse de la otra, con arreglo a este Acuerdo; y (2) cualquier costo, honorarios, gastos o pérdidas en que pueda incurrir una Parte, o por la que una Parte pueda ser responsable a la luz de este Acuerdo, adoptando para ello medidas apropiadas y razonables para reducir o limitar el monto de tales perjuicios, costos, honorarios, gastos o pérdidas.
- b) La terminación o vencimiento de este Acuerdo no afectará la subsistencia y validez continuada de las Secciones 2.1(b)-(d), 2.5(b), 2.6, 2.7(b)-(e), 2.8, 3.1, 3.3, 3.4, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 5.4, 5.5, 6.2, 6.5, 9.2, 9.3, 9.4, 9.5, y Artículos 1, 7, 8, 10, 11 y 12 ni de ninguna otra disposición que esté, expresa o tácitamente, destinada a seguir vigente después de la terminación o vencimiento.
- c) El vencimiento o terminación de este Acuerdo por cualquier razón será sin perjuicio de los derechos y recursos de las Partes o de los derechos y obligaciones causados a la fecha del vencimiento o terminación; queda entendido, sin embargo, que (i) Pfizer no tendrá responsabilidad alguna por el hecho de no poder desarrollar el Producto u obtener su Autorización en las fechas estimadas señaladas en este Acuerdo; e (ii) incluso si el desarrollo del Producto tiene éxito y Pfizer obtiene la Autorización, Pfizer no será responsable de entregar las Dosis Contratadas en las fechas estimadas de entrega aquí contempladas.

7. PROPIEDAD INTELECTUAL.

Pfizer US será el titular único de la Propiedad Intelectual que genere durante el desarrollo, fabricación y suministro del Producto o de otro modo relacionada con el Producto. Ninguna de las Partes conseguirá derechos de propiedad o uso de activos o Propiedad Intelectual que pertenezca a la otra (bien sea en virtud de este Acuerdo, implícitamente o de otro modo).

00179 - 2020



8. INDEMNIFICATION.

8.1. Indemnification by Purchaser. Purchaser hereby agrees to indemnify, defend and hold harmless Pfizer, BioNTech, each of their Affiliates, contractors, sub-contractors, licensors, licensees, sub-licensees, distributors, contract manufacturers, services providers, clinical trial researchers, third parties to whom Pfizer or BioNTech or any of their respective Affiliates may directly or indirectly owe an indemnity based on the research, development, manufacture, distribution, commercialization or use of the Vaccine, and each of the officers, directors, employees and other agents and representatives, and the respective predecessors, successors and assigns of any of the foregoing ("Indemnitees"), from and against any and all suits, claims, actions, demands, losses, damages, liabilities, settlements, penalties, fines, costs and expenses (including, without limitation, reasonable attorneys' fees and other expenses of an investigation or litigation), whether sounding in contract, tort, intellectual property, or any other theory, and whether legal, statutory, equitable or otherwise (collectively, "Losses") arising out of, relating to, or resulting from the Vaccine, including but not limited to any stage of design, development, investigation, formulation, testing, clinical testing, manufacture, labeling, packaging, transport, storage, distribution, marketing, promotion, sale, purchase, licensing, donation, dispensing, prescribing, administration, provision, or use of the Vaccine ("Covered Activities"). The indemnifications set out herein shall not be available to any Indemnitee to the extent such Losses are directly caused by an Indemnitee's Willful Misconduct that resulted in death or serious injury to a third party. For purposes of this provision, "Willful Misconduct" shall be defined a wrongful act, willingly and knowingly committed without legal or factual justification, with the intent to cause the harmful effects. For purposes of this provision, "serious injury" shall mean a physical injury that is life-threatening, or results in or requires medical or surgical intervention to preclude permanent impairment of a body function or results in permanent damage to a body structure.

8.2. Assumption of Defense by Purchaser. The Indemnitee(s) shall notify Purchaser of Losses for which it is seeking indemnification pursuant hereto ("Indemnified Claims"). Upon such notification, Purchaser shall promptly assume conduct and control of the defense of such

8. INDEMNIZACIÓN.

8.1. Indemnización por el Comprador. El Comprador acepta indemnizar, defender y mantener indemne a Pfizer, BioNTech, sus Filiales, contratistas, sub-contratistas, licenciantes, licenciarios, sub-licenciarios, distribuidores, fabricantes por contrato, proveedores de servicios, investigadores de ensayos clínicos o terceros a quienes Pfizer o BioNTech o alguna de sus respectivas Filiales que adeuden directa o indirectamente alguna indemnización con sustento en la investigación, desarrollo, fabricación, distribución, comercialización o el uso de la Vacuna y cada uno de los funcionarios, directores, empleados y los demás agentes y representantes y sus respectivos antecesores, sucesores y cesionarios ("Partes Indemnizadas"), frente a todas y cualesquiera acciones judiciales, reclamaciones, demandas, pérdidas, daños, perjuicios, responsabilidades, transacciones, sanciones, multas, costos y gastos (incluyendo, sin limitación, los honorarios razonables de abogados y demás gastos de investigación o litigio), sean de carácter contractual, extracontractual, propiedad intelectual u otra teoría legal, reglamentaria, en equidad o de otro modo (colectivamente, "Pérdidas") que surjan, se deriven o estén relacionadas con la Vacuna, incluyendo, sin limitación, cualquier etapa de diseño, desarrollo, investigación, formulación, prueba, pruebas clínicas, fabricación, rotulado, empaque, transporte, almacenamiento, distribución, mercadeo, promoción, venta, compra, licenciamiento, donación, dispensación, prescripción, administración, entrega o uso de la Vacuna. ("Actividades Cubiertas"). Las indemnizaciones descritas aquí no estarán disponibles para cualquiera de las Partes Indemnizadas en cuanto dichas Pérdidas sean directamente causadas por el dolo de la Parte Indemnizada que tenga como resultado la muerte o lesiones graves a un tercero. Para los efectos de esta cláusula "Dolo" será definido como un acto ilícito, cometido en forma intencionada y a sabiendas, sin una justificación legal o factual, con la intención de causar efectos dañinos. Para los efectos de esta cláusula por "lesión grave" se entenderá un daño físico que ponga en riesgo la vida, o resulte en o requiera intervención quirúrgica o médica para evitar una discapacidad permanente de una función corporal o resulte en el daño permanente a una estructura corporal.

8.2. Asunción de la Defensa por el Comprador. La Parte Indemnizada(s) notificará al Comprador acerca de las Pérdidas por las que esté reclamando indemnización ("Reclamación de Indemnización"). Una vez efectuada esa notificación, el Comprador asumirá

Indemnified Claims with counsel acceptable to Indemnitee(s), whether or not the Indemnified Claim is rightfully brought; provided, however, that Purchaser shall provide advance notice in writing of any proposed compromise or settlement of any Indemnified Claim and in no event may Purchaser compromise or settle any Indemnified Claim without Indemnitee(s)'s prior written consent, such consent not to be unreasonably withheld. Indemnitee(s) shall reasonably cooperate with Purchaser in the defense of the Indemnified Claims.

8.3. Participation Rights. Each Indemnitee shall have the right to retain its own counsel and to participate in Purchaser's defense of any Indemnified Claim, at its own cost and expense except as set forth below. A failure by the Indemnitee(s) to give notice or timely notice or to offer to tender the defense of the action or suit pursuant to this Section 8.3 (Participation Rights) shall not limit the obligation of Purchaser under this Section 8 (Indemnification), except and only to the extent Purchaser is actually prejudiced thereby.

8.4. Assumption of Defense. Notwithstanding the foregoing and without prejudice to Section 12.5, Pfizer, directly or through any of its Affiliates or through BioNTech, may elect to assume control of the defense of an Indemnified Claim (a) within thirty (30) days of Indemnitee's notice to Purchaser of the Indemnified Claim or (b) at any time if, in Pfizer's sole discretion: (i) Purchaser fails to timely assume the defense of or reasonably defend such Indemnified Claim(s) in good faith to the satisfaction of Pfizer (or Pfizer's Affiliates and BioNTech); or (ii) Pfizer believes (or any of Pfizer's Affiliates or BioNTech believe) in good faith that a bona fide conflict exists between Indemnitee(s) and Purchaser with respect to an Indemnified Claim hereunder. Upon written notice of such election, Pfizer shall have the right to assume control of such defense (directly or through either one of its Affiliates or BioNTech), and Purchaser shall pay (as incurred and on demand), all Losses, including, without limitation, the reasonable attorneys' fees and other expenses incurred by Indemnitee(s), in connection with the Indemnified Claim. In all events, Purchaser shall cooperate with

inmediatamente la coordinación y el control de la defensa de dichas Reclamaciones de Indemnización con un asesor legal aceptado por la Parte Indemnizada(s), independientemente de que la Reclamación de Indemnización sea instaurada o no directamente, queda entendido, que el Comprador dará un preaviso escrito acerca de cualquier propuesta de transacción o arreglo de cualquier Reclamación de indemnización y en ningún caso, el Comprador podrá transigir o solucionar una Reclamación de Indemnización sin consentimiento previo por escrito de la Parte Indemnizada(s), consentimiento este que no podrá ser arbitrariamente denegado. La Parte Indemnizada(s) cooperará razonablemente con el Comprador en la defensa de las Reclamaciones de Indemnización.

8.3. Derecho a Participar. Cada Parte Indemnizada tendrá derecho a contratar su propio asesor legal y a participar en la defensa del Comprador frente a cualquier Reclamación de Indemnización, por su propia cuenta y gasto, excepto por lo que se establece más adelante. La omisión de la Parte Indemnizada de dar aviso de manera oportuna u ofrecerse a defender la acción o demanda, de que trata esta Sección 8.3 (Derecho a Participar) no limitará la obligación de indemnizar del Comprador en el marco de esta Sección 8 (Indemnización), salvo y únicamente en la medida en que el Comprador se vea efectivamente perjudicado por ello.

8.4. Asunción de la Defensa. No obstante lo anterior y sin perjuicio de la Sección 12.5, Pfizer, directamente o a través de alguna de sus Filiales o de BioNTech, podrá optar por asumir el control de la defensa de una Reclamación de Indemnización (a) dentro de los treinta (30) días siguientes al aviso de la Parte Indemnizada al Comprador acerca de la Reclamación de Indemnización; o (b) en cualquier momento, si a discreción de Pfizer: (i) el Comprador no asume oportunamente la defensa o no defiende esa Reclamación de Indemnización razonablemente y de buena fe a satisfacción de Pfizer (o de las Filiales de Pfizer y BioNTech); o (ii) Pfizer (o alguna de sus Filiales o BioNTech) considera de buena fe que existe un conflicto entre la Parte Indemnizada y el Comprador respecto de una Reclamación de Indemnización de que trata el presente Acuerdo. Tras dar aviso escrito de su elección, Pfizer tendrá derecho a asumir el control de dicha defensa (directamente o por intermedio de una de sus Filiales o BioNTech) y el Comprador pagará todas las Pérdidas (según se incurran y se solicite), incluyendo, sin limitación, los honorarios razonables de abogados y demás gastos incurridos por la Parte Indemnizada, en relación con la Reclamación de Indemnización.



Indemnitee(s) in the defense, settlement or compromise of the Indemnified Claim.

8.5. Privileges and Immunities. Purchaser acknowledges that its indemnification obligations under this Agreement are (a) expressly in addition to, and not limited by, any Privileges and Immunities, and (b) do not waive or relinquish Indemnitees' rights to any Privileges and Immunities.

8.6. Costs. Costs and expenses, including, without limitation, fees and disbursements of counsel, incurred by the Indemnitee(s) in connection with any Indemnified Claim shall be reimbursed on a quarterly basis by Purchaser, without prejudice to Purchaser's right to refund in the event that Purchaser is ultimately held in a final, non-appealable judgment or award to be not obligated to indemnify the Indemnitee(s).

9. INSURANCE AND LIABILITY.

9.1. Insurance.

During the Term, Pfizer or its Affiliates shall self-insure or procure and maintain such types and amounts of general liability insurance to cover liabilities related to its activities under this Agreement as is normal and customary in the pharmaceutical industry generally for companies that are similarly situated and providing similar manufacturing and supply services. For absolute clarity, this shall not include, nor constitute, product liability insurance to cover any third party/patients claims and such general liability insurance shall be without prejudice to Purchaser's indemnification obligation as set out in this Agreement.

9.2. Limits on Liability.

a) Subject to the exclusions set forth in Section 9.3, in no circumstances shall (i) either Party be liable to the other Party or its Affiliates, whether arising in tort (including, without limitation, negligence), contract or otherwise, for any indirect, special, consequential, incidental or punitive damages, whether in contract, warranty, tort, negligence, strict liability or otherwise arising out of or relating to this Agreement, the transactions contemplated therein or any breach thereof (whether or not

En todo caso, el Comprador cooperará con la Parte Indemnizada(s) en la defensa, el arreglo o compromisos de la Reclamación e Indemnización.

8.5. Privilegios e Inmunidades. El Comprador reconoce que sus obligaciones de indemnización bajo este Acuerdo son, (a) expresamente adicionales a, y no están limitadas por, cualquier Privilegio e Inmunidad; y (b) no significan la renuncia o cesión de los derechos de las Partes Indemnizadas a cualesquiera Privilegios e Inmunidades.

8.6. Costos. Los costos y los gastos, incluidos, sin limitación, los honorarios y egresos para el asesor legal, incurridos por la Parte Indemnizada en relación con una Reclamación de Indemnización, serán reembolsados trimestralmente por el Comprador, sin perjuicio del derecho del Comprador a ser reembolsado, en caso de que el Comprador sea considerado, en una sentencia o laudo debidamente ejecutoriado, exento de la obligación de indemnizar a la Parte Indemnizada(s).

9. SEGUROS Y RESPONSABILIDAD.

9.1. Seguros.

Durante la Vigencia, Pfizer o sus Filiales se auto asegurarán o conseguirán o mantendrán seguros de tipo y monto que permitan cubrir responsabilidades relacionadas con sus actividades bajo este Acuerdo, como es normal y habitual en la industria farmacéutica y, en general, para compañías en una posición análoga que presten servicios similares de fabricación y suministro. Para claridad total, esto no incluirá, ni constituirá, un seguro de responsabilidad por producto para cubrir reclamos de terceros/pacientes y dicho seguro de responsabilidad general será sin perjuicio de la obligación de indemnizar del Comprador, conforme a lo señalado en este Acuerdo.

9.2. Límites a la Responsabilidad.

a) Con sujeción a las exclusiones contempladas en la Sección 9.3, bajo ninguna circunstancia (i) una Parte será responsable ante la otra o sus filiales, por hechos extracontractuales (incluyendo, sin limitación, la negligencia), contractuales o de otro tipo o por daños indirectos, especiales, emergentes, ocasionales o punitivos, derivados de un contrato, garantía, acto ilícito, negligencia, responsabilidad objetiva o de otro tipo, surgidos de este Acuerdo o en relación con el mismo o con las transacciones aquí contempladas o por

reasonably foreseeable and even if the first Party had been advised of the possibility of the other Party incurring such loss or type of loss), and (ii) in the case of Pfizer and its Affiliates, in no event shall Pfizer be liable to Purchaser for any direct damages except to the extent such direct damages were a result of a material breach of a representation or warranty by Pfizer under this Agreement that directly and solely caused the damage. In no instance shall Pfizer and its Affiliates be liable to Purchaser (whether arising in warranty, tort (including, without limitation, negligence), contract, strict liability or otherwise) for any liabilities of Purchaser to any third party, including without limitation through contribution, indemnity, or for any claim for which Purchaser would have to indemnify Pfizer if that claim were brought directly against Pfizer.

- b) The aggregate liability of Pfizer and its Affiliates (whether arising in warranty, tort (including without limitation, negligence), contract, strict liability or otherwise) arising out of, under or in connection with this Agreement shall not exceed a sum equivalent to one hundred percent (100%) of the total Price actually received by Pfizer under this Agreement for the Contracted Doses.

### 9.3. Excluded Liability.

Nothing in this Agreement excludes or limits the liability of either Party for:

- i. fraud or fraudulent misrepresentation;
- ii. any breach of Section 10 (Confidential Information);
- iii. in the case of Purchaser, the indemnity given by it under Section 8 (Indemnification); or
- iv. in the case of Purchaser, failure to pay the Price for the Product or any other sums properly owing to Pfizer under this Agreement.

- 9.4. Waiver of Sovereign Immunity. Purchaser, on behalf of itself and the State of Ecuador expressly and irrevocably waives any right of immunity which either it or its assets may have or acquire in the future (whether characterized as sovereign immunity or any other type of immunity) in respect of any arbitration pursuant to Section 12.2 (Arbitration) or any other legal procedure initiated to confirm or enforce any arbitral decision, order or award, or any settlement in connection with any arbitration

infracción al mismo (independientemente de que sea razonablemente previsible o no e incluso si la primera Parte ha sido advertida de la posibilidad de que esa otra Parte incurra en dicha pérdida o tipo de pérdida); y (ii) en el caso de Pfizer y sus Filiales, en ningún caso Pfizer será responsable ante el Comprador por perjuicios directos, a menos que éstos sean resultado de una infracción sustancial a una manifestación o garantía de las realizadas en este Acuerdo, que haya causado el perjuicio de manera directa y única. Pfizer y sus Filiales no serán responsables en ninguna instancia ante el Comprador (independientemente de que se deriven o no de una garantía, hecho extracontractual (incluyendo, sin limitación, la negligencia), contractual, responsabilidad objetiva o de otro tipo) por responsabilidades del Comprador frente a terceros, incluyendo, sin limitación, los aportes, indemnización o reclamos por los que el Comprador tendría que indemnizar a Pfizer si el reclamo hubiese sido instaurado directamente en contra de Pfizer.

- b) La responsabilidad total de Pfizer y sus Filiales (independientemente de que se deriven o no de una garantía o acto extracontractual (incluyendo, sin limitación, la negligencia), contractual, responsabilidad objetiva o de otro tipo) surgido de este Acuerdo o en relación con el mismo, no será superior al cien por ciento (100%) del Precio total efectivamente recibido por Pfizer bajo este Acuerdo a cambio de las Dosis Contratadas.

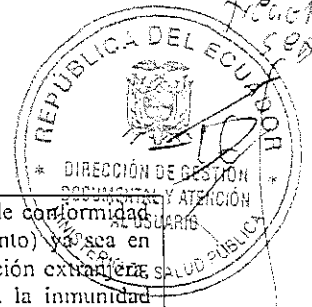
### 9.3. Exclusión de Responsabilidad.

Nada de lo previsto en este Acuerdo excluye o limita la responsabilidad de las Partes, por:

- i. fraude o declaración fraudulenta;
- ii. Cualquier incumplimiento a la Sección 10 (Información Confidencial);
- iii. en el caso del Comprador, la indemnización concedida por este bajo la Sección 8 (Indemnización); o
- iv. en el caso del Comprador, la omisión de pagar el Precio del Producto u otras sumas adeudadas a Pfizer bajo este Acuerdo.

- 9.4. Renuncia a la Inmunidad Soberana. El Comprador, en nombre propio y del Estado de Ecuador renuncia expresa e irrevocablemente a cualquier derecho de inmunidad, sea propio o con respecto a sus activos, existente o futuro (sean catalogados como inmunidad soberana o como cualquier otro tipo de inmunidad) con respecto al arbitramento de conformidad con la Sección 12.2. (Arbitramento) o cualquier otro procedimiento legal iniciado para confirmar o ejecutar una decisión arbitral o sentencia, o cualquier acuerdo





pursuant to Section 12.2 (Arbitration), whether in Ecuador or any other foreign jurisdiction, including but not limited to immunity against service of process, immunity of jurisdiction, or immunity against any judgment rendered by a court or tribunal; immunity against order to enforce the judgment, and immunity against precautionary seizure of any of its assets. Purchaser expressly and irrevocably submits to the jurisdiction of the courts of New York, or any other court of competent jurisdiction, for the purposes of enforcing any arbitral decision, order or award, or any settlement in connection with any arbitration pursuant to Section 12.2 and represents and warrants that the person signing this Agreement on its behalf has actual authority to submit to such jurisdiction. Purchaser also expressly and irrevocably waives the application of any Law in any jurisdiction that may otherwise limit or cap its obligation to pay damages arising from or in connection with any Indemnified Claims. Purchaser represents and warrants that the person signing this Agreement on its behalf has actual authority to waive such immunity and bind Purchaser and the State of Ecuador to the limitations of liability and liability waivers set forth herein.

9.5. Conditions Precedent to Supply. Purchaser represents that it has and will continue to have adequate statutory or regulatory authority and adequate funding appropriation to undertake and completely fulfil the indemnification obligations and provide adequate protection to Pfizer and all Indemnitees from liability for claims and all Losses arising out of or in connection with the Vaccine or its use. Purchaser hereby covenants and acknowledges and agrees that a condition precedent for the supply of the Product hereunder requires that Purchaser shall implement and maintain in effect such statutory or regulatory requirements or funding appropriation sufficient to meet its obligations in this Agreement prior to supply of the Product by Pfizer and thereafter shall maintain such statutory and regulatory requirement and funding appropriation, each as applicable, for so long as necessary to meet all of Purchaser's obligations under this Agreement, including, without limitation, any such obligations that, pursuant to Section 6.5, survive expiration or termination of this Agreement. For clarity, the sufficiency of such statutory or regulatory requirements or funding appropriation shall be in Pfizer's sole discretion. Purchaser acknowledges that Pfizer's supply of Product hereunder is in reliance (without any

en relación con un arbitramento de conformidad con la Sección 12.2 (Arbitramento) ya sea en Ecuador o cualquier otra jurisdicción extranjera, incluyendo pero sin limitación a la inmunidad contra notificaciones, inmunidad de jurisdicción, o inmunidad contra cualquier decisión emitida por una corte o tribunal, inmunidad contra una orden de ejecutar una decisión, e inmunidad contra medidas cautelares sobre sus activos. El Comprador expresa e irrevocablemente se acoge a la jurisdicción de las cortes de Nueva York, o cualquier otra corte de jurisdicción competente, con el fin de ejecutar una decisión arbitral u orden, o cualquier acuerdo de conformidad con la Sección 12.2. y manifiesta y garantiza que la persona suscribiendo el presente Acuerdo a su nombre cuenta con la autoridad plena para someterse a dicha jurisdicción. El Comprador así mismo renuncia expresa e irrevocablemente a la aplicación de cualquier Ley en cualquier jurisdicción que pueda poner umbrales o límites a su obligación de pagar perjuicios por Reclamaciones de Indemnización o en relación con los mismos. El Comprador manifiesta y garantiza que la persona que firma este Acuerdo en su nombre tiene autoridad para renunciar a dicha inmunidad y obligar al Comprador y al Estado de Ecuador a las limitaciones y exoneraciones de responsabilidad aquí contempladas.

9.5 Condiciones Previas al Suministro. El Comprador manifiesta que tiene y seguirá teniendo la autoridad legal o reglamentaria adecuada, además de la asignación financiera necesaria para cumplir a cabalidad las obligaciones de indemnización y brindar la protección adecuada a Pfizer y a todas las Partes Indemnizadas, frente a cualquier responsabilidad por reclamos y todas las Pérdidas derivadas de la Vacuna o su uso, o en relación con ello. El Comprador se compromete, reconoce y acepta que una condición previa para el suministro del Producto en virtud del presente Acuerdo, requiere que el Comprador implemente y mantenga en vigor aplique dichos requisitos legales o reglamentarios o disponga de la asignación financiera suficiente para cumplir sus obligaciones adquiridas bajo este Acuerdo, antes de que Pfizer suministre el Producto y, en adelante, mantendrá dichos requisitos legales y reglamentarios y la asignación de fondos, cada uno según corresponda, durante el tiempo que sea necesario para cumplir todas las obligaciones del Comprador contraídas en virtud del presente Contrato, incluidas, entre otras, las obligaciones que, de conformidad con la Sección 6.5, perduren después de la expiración o terminación del presente Acuerdo. Para mayor claridad, la suficiencia de tales requisitos legales,

duty of investigation or confirmation by or on behalf of Pfizer or its Affiliates), *inter alia*, on Purchaser's representations and covenants under this Section 9.5, Purchaser implementing and maintaining in effect the requirements and funding appropriation described in this Section 9.5 and the other representations and warranties made by Purchaser under this Agreement.

#### 10. CONFIDENTIAL INFORMATION.

##### 10.1. Non-Use and Non-Disclosure.

Each Recipient shall, and shall cause its Representatives which have access to the Disclosing Party's Confidential Information to, maintain in strict confidence, and shall not disclose to any third party, all Confidential Information observed by or disclosed to it by or on behalf of the Disclosing Party pursuant to this Agreement. Each Recipient shall not use or disclose such Confidential Information except as permitted by this Agreement. Each Recipient shall safeguard the confidential and proprietary nature of the Disclosing Party's Confidential Information with at least the same degree of care as it holds its own confidential or proprietary information of like kind, which shall be no less than a reasonable degree of care. The Recipient and its Representatives may use, copy, and make extracts of the Disclosing Party's Confidential Information only in connection with fulfilling its obligations under this Agreement and, without limiting the foregoing, shall not use the Confidential Information for the benefit of the Recipient or any of its Representatives, or for the benefit of any other Person. In the event that Recipient becomes aware of any breach of the obligations contained in this Section 10 (Confidential Information) by it or its Representatives, Recipient shall promptly notify the Disclosing Party in writing of such breach and all facts known to Recipient regarding same. In addition, if Recipient is required to disclose the Disclosing Party's Confidential Information in connection with any court order, statute or Government directive or requirement under any Law, Recipient shall give the Disclosing Party notice of such request, as soon as practicable, before such Confidential Information is disclosed so that the Disclosing Party may seek an appropriate protective order or other remedy, or waive compliance with the relevant provisions of this Agreement. If the Disclosing Party seeks a protective order or other remedy, Recipient shall promptly cooperate with and reasonably assist the Disclosing Party (at the

reglamentario o de la asignación financiera quedará a absoluta discreción de Pfizer. El Comprador reconoce que el suministro del Producto por parte de Pfizer en virtud del presente Acuerdo se basa (sin ninguna obligación de investigación o confirmación por o en nombre de Pfizer o sus filiales), entre otras cosas, en las declaraciones y convenios del Comprador en virtud de esta Sección 9.5, en la aplicación y el mantenimiento en vigor de los requisitos y la asignación de fondos descritos en esta Sección 9.5 y en las demás declaraciones y garantías realizadas por el Comprador en virtud del presente Contrato.

#### 10. INFORMACIÓN CONFIDENTIAL.

##### 10.1. No-Uso y No-Revelación.

Cada Receptor y sus Representantes que tengan acceso a Información Confidencial de la Parte Reveladora, deberán mantener bajo estricta reserva la Información Confidencial de que disponen o que les haya sido entregada en nombre de la Parte Reveladora, en virtud de este Acuerdo y no la darán a conocer a terceros. Ningún Receptor usará o dará a conocer dicha Información Confidencial, salvo lo permitido a la luz de este Acuerdo. Cada Receptor salvaguardará la naturaleza confidencial y exclusiva de la Información Confidencial de la Parte Reveladora, al menos con el mismo nivel de cuidado que emplea para conservar su propia información confidencial o exclusiva de tipo similar, nivel este que no será inferior a un grado razonable de cuidado. El Receptor y sus Representantes podrán usar, copiar y tomar aportes de la Información Confidencial de la Parte Reveladora, solo para el cumplimiento de sus obligaciones bajo este Acuerdo y, sin limitar lo anterior, no usarán la Información Confidencial para beneficio del Receptor o sus Representantes ni para beneficio de otra Persona. En el evento en que el Receptor conozca de alguna infracción a las obligaciones contempladas en esta Sección 10 (Información Confidencial) por parte suya o de sus Representantes, el Receptor notificará prontamente y por escrito a la Parte Reveladora acerca de dicha infracción y de todos los hechos conocidos para el Receptor en relación con la misma. Por otra parte, si el Receptor necesita dar a conocer la Información Confidencial de la Parte Reveladora en virtud de una orden judicial, norma o directriz o normativa del Gobierno, bajo cualquier Ley, el Receptor dará a la Parte Reveladora aviso de esa solicitud, tan pronto como sea posible, antes de que la Información Confidencial sea divulgada, de modo que la Parte Reveladora pueda pedir que se dicte una orden de amparo u otro alivio, o dispensar el cumplimiento de las disposiciones pertinentes de este Acuerdo. Si la Parte Reveladora solicita una orden de amparo u otro alivio, el Receptor cooperará con prontitud y de manera razonable para ayudar a la Parte Reveladora (a

00179 - 2020



Disclosing Party's cost) in such efforts. If the Disclosing Party fails to obtain a protective order or waives compliance with the relevant provisions of this Agreement, Recipient shall disclose only that portion of Confidential Information which its legal counsel determines it is required to disclose. Neither this Agreement nor the performance by either Party hereunder shall transfer to the Recipient any proprietary right, title, interest or claim in or to any of the Disclosing Party's Confidential Information (including, but not limited to, any Intellectual Property rights subsisting therein) or be construed as granting a license in its Confidential Information. Notwithstanding the foregoing, in all cases, (a) Purchaser may not disclose any of the financial or indemnification provisions contained in this Agreement, including, without limitation, the price per dose of Product or refundability of the Advance Payment or any information that could reasonably ascertain the price per dose of Product, without the prior written consent of Pfizer, and (b) Pfizer may disclose (i) Confidential Information to its Affiliates and BioNTech without prior written consent of Purchaser, and (ii) upon foreign government request, financial information relating to this Agreement, including cost per dose.

10.2. Recipient Precautions.

In order to comply with the obligations contained in this Section 10 (Confidential Information), Recipient shall take at least the following precautions: (a) Recipient shall exercise all reasonable efforts to prevent unauthorized employees and unauthorized third parties from gaining access to Confidential Information (and in no event less than reasonable care); (b) Recipient shall disclose Confidential Information only to such of its Representatives who have a need to know such Confidential Information to fulfill its obligations under this Agreement; provided, however, before any disclosure of Confidential Information, Recipient shall bind its Representatives receiving such Confidential Information to a written agreement of confidentiality at least as restrictive as this Agreement; and (c) prior to any disclosure, Recipient shall instruct its Representatives of the confidential nature of, and to maintain the confidentiality of, the Confidential Information. Recipient shall be responsible for all actions of its Representatives, including, without limitation, any breach of the terms hereof, regardless of whether or not such Representatives remain employed or in contractual privity with the Recipient.

expensas de la Parte Reveladora) en esos esfuerzos, la Parte Reveladora no logra obtener una orden de amparo o renuncia al cumplimiento de las disposiciones pertinentes de este Acuerdo, el Receptor solamente revelará la parte de la Información Confidencial que el asesor legal señale necesario revelar. Ni este Acuerdo, ni su suscripción por cualquiera de las Partes, implica una transferencia al Receptor de ningún derecho exclusivo, título, interés o reivindicación sobre la Información Confidencial de la Parte Reveladora (incluyendo, sin limitación, cualesquiera derechos de Propiedad Intelectual que allí subsistan) ni será interpretada como el otorgamiento de una licencia sobre su Información Confidencial. No obstante lo anterior, y en todo caso; (a) el Comprador no podrá revelar ninguna de las disposiciones de carácter financiero o sobre indemnización contenidas en este Acuerdo, incluido, sin limitación, el precio por dosis del Producto o la posibilidad de reembolso del Anticipo o cualquier información que pudiera fijar de manera razonable el precio por dosis del Producto, sin consentimiento previo por escrito de Pfizer; y (b) Pfizer podrá revelar (i) Información Confidencial a sus Filiales y a BioNTech sin consentimiento previo por escrito del Comprador; y (ii) a petición de un gobierno extranjero, información financiera relativa a este Acuerdo, incluido el costo por dosis.

10.2. Precauciones del Receptor.

Para cumplir las obligaciones previstas en esta Sección 10 (Información Confidencial), el Receptor tomará, al menos, las siguientes precauciones: (a) hará esfuerzos razonables para impedir que empleados y terceros no autorizados tengan acceso a la Información Confidencial (y, en ningún caso, no menos de un cuidado razonable); (b) solamente revelará la Información Confidencial a aquellos de sus Representantes que tengan necesidad de conocerla para cumplir sus obligaciones bajo este Acuerdo; queda entendido, sin embargo, que antes de cualquier revelación de Información Confidencial, el Receptor obligará a sus Representantes que reciban Información Confidencial a firmar un convenio escrito de confidencialidad al menos tan restrictivo como este Acuerdo; y (c) antes de cualquier revelación, instruirá a sus Representantes acerca de la naturaleza confidencial de la Información Confidencial y así la mantendrá. El Receptor será responsable por todas las acciones de sus Representantes, incluida, sin limitación, cualquier infracción a los términos del presente, sin importar si esos Representantes siguen estando vinculados o no en virtud de una relación contractual con el Receptor.

10.3. Return of Confidential Information.

Upon the written request of the Disclosing Party, Recipient shall promptly return or, at the Recipient's option, delete or destroy all Confidential Information of the Disclosing Party (including, without limitation, all copies in whatever medium provided to, or made by, such recipient); provided, however, that, subject to the terms of this Agreement, (i) Recipient shall be entitled to retain one archival copy of such Confidential Information for purposes of determining its obligations under this Agreement; and (ii) Recipient shall not be required to destroy any computer files stored securely by the Recipients or its Affiliates that are created during automatic system back up, or retained for legal purposes by the legal division of the Recipient and its Affiliates, provided that such retained Confidential Information shall remain subject to the terms of this Agreement. Notwithstanding Recipient's return or destruction of Confidential Information, Recipient shall continue to be bound by its obligation of confidentiality and non-use under this Agreement.

10.4. Confidential Classification.

This Agreement will be considered and classified as confidential under applicable Ecuadorian law. In particular, Purchaser expressly agrees that this Agreement, and information contained in this Agreement, including but not limited to, price, total amount of payment, advance payment refunds, amount of doses, delivery schedule and other sensitive information will always be excepted from any obligation imposed by the applicable laws in Ecuador and redacted from any disclosure.

Notwithstanding the foregoing, the Parties agree that, upon a written request by a foreign Governmental authority, Pfizer and/or its Affiliates shall have the right themselves to disclose pricing and volumes contained in this Agreement.

10.5. Survival.

The provisions of this Section 10 (Confidential Information) shall survive the termination or expiration of the this Agreement for a period of ten (10) years, except with respect to any information that constitutes a trade secret (as defined under Law), in which case the recipient of such information will continue to be bound by its obligations under this Section 10 (Confidential Information) for so long as such information continues to constitute a trade secret, but in no event for a period of less than the ten (10)-year period specified above.

10.3. Devolución de la Información Confidencial.

A petición escrita de la Parte Reveladora, el Receptor devolverá, eliminará o destruirá de inmediato, a su elección, toda la Información Confidencial de la Parte Reveladora (incluidas, sin limitación, las copias entregadas o hechas por el receptor, independientemente del medio en que se hagan); queda entendido, sin embargo que, con sujeción a las condiciones de este Acuerdo, el Receptor (i) tendrá derecho a conservar una copia de archivo de esa Información Confidencial a efectos de determinar sus obligaciones en el marco de este Acuerdo; y (ii) no estará obligado a destruir archivos informáticos conservados de manera segura por los Receptores o sus Filiales, que hayan sido creados como copias de seguridad automáticas o conservados para fines legales, por la división jurídica del Receptor y sus Filiales, teniendo en cuenta que esa Información Confidencial seguirá sujeta a los términos de este Acuerdo. Aún si el Receptor devuelve o destruye la Información Confidencial, éste seguirá obligado a cumplir su obligación de confidencialidad y no uso prevista en este Acuerdo.

10.4. Clasificación Confidencial.

Este Acuerdo será considerado y clasificado como confidencial bajo la ley Ecuatoriana aplicable. En particular, el Comprador expresamente acepta que este Acuerdo, y la información contenida en este Acuerdo, incluyendo, pero no limitado al precio, monto total del pago, reembolso de anticipo, cantidad de dosis, el cronograma de entregas y otra información sensible estará siempre exenta de cualquier obligación impuesta por las leyes aplicables en Ecuador y eliminada de cualquier publicación.

Sin perjuicio de lo anterior, las Partes acuerdan que, en caso de una solicitud escrita por parte de una autoridad de Gobierno extranjera, Pfizer y/o sus Filiales tendrán derecho de revelar los precios y los volúmenes contenidos en este Acuerdo.

10.5. Subsistencia.

Las disposiciones de esta Sección 10 (Información Confidencial) subsistirán a la terminación o vencimiento de este Acuerdo por un periodo de diez (10) años, salvo lo relativo a información que constituya secreto industrial (según sea definido por Ley), caso en el cual, el receptor de dicha información seguirá obligado a cumplir sus obligaciones bajo esta Sección 10 (Información Confidencial) mientras esa información siga siendo secreto industrial, pero en ningún caso por un periodo inferior al periodo mencionado de diez (10) años.

00179-2020



**II. NOTICES.**

Any notice required to be given hereunder shall be in writing and deemed to have been sufficiently given, (a) when delivered in person, (b) on the next Business Day after mailing by overnight courier service, or, where overnight courier service is unavailable, by other expedited delivery provided by a recognized express courier, or (c) when delivered via e-mail, provided the original is delivered via one of the preceding methods on or prior to the fifth (5th) Business Day after transmission of the e-mail, to the addresses specified below. Each notice shall specify the name and date of and parties to this Agreement.

If to Purchaser:

Ministerio de Salud Pública del Ecuador  
Quitumbe Ñan and Amaru Ñan Avenue,  
Government Platform of Social Development  
Quito-Ecuador  
Attn: Fernando Jacome  
E-mail: [fernando.jacome@msp.gob.ec](mailto:fernando.jacome@msp.gob.ec)

If to Pfizer:

Pfizer Cia. Ltda.  
Simón Bolívar Avenue and Nayón Street, EkoPark  
Building, 5<sup>th</sup> Tower, 6<sup>th</sup> floor  
Quito, Ecuador  
Attn: Country Manager  
Email: [erika.pagani@pfizer.com](mailto:erika.pagani@pfizer.com)

Pfizer Inc.  
235 East 42nd Street  
New York, NY 10017  
Attn:  
Email:

With a copy (which shall not constitute notice) to:  
Pfizer Cia. Ltda.  
Simón Bolívar Avenue and Nayón Street, EkoPark  
Building, 5<sup>th</sup> Tower, 6<sup>th</sup> floor  
Quito, Ecuador  
Attn: Legal Director  
Email: [ricardo.muza@pfizer.com](mailto:ricardo.muza@pfizer.com)

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

Either Party may, by notice to the other Party, change the addresses and names given above.

**II. AVISOS.**

Cualquier aviso que deba enviarse en el marco de este Acuerdo será por escrito y se considerará debidamente surtido; (a) cuando sea entregado en persona; (b) el día hábil siguiente después de su envío por servicio de correo nocturno o, cuando no exista dicho servicio de correo nocturno, mediante otro servicio de entrega por correo expreso; o (c) cuando su entrega sea por correo electrónico, y su original sea entregado por cualquiera de los antedichos métodos, en o antes del quinto (5º) Día Hábil después del envío de ese correo electrónico, a las direcciones que se indican a continuación. En cada aviso se indicará el nombre de las partes y la fecha de este Acuerdo.

Si al Comprador:

Ministerio de Salud Pública del Ecuador  
Avda. Quitumbe Ñan y Amaru Ñan, Plataforma  
Gubernamental de Desarrollo Social  
Quito- Ecuador  
Atención: Fernando Jacome  
Email: [fernando.jacome@msp.gob.ec](mailto:fernando.jacome@msp.gob.ec)

Si a Pfizer:

Pfizer Cia. Ltda.  
Av. Simón Bolívar y calle Nayón, Edificio EkoPark,  
Torre 5, piso 6,  
Quito, Ecuador  
Attn: Country Manager  
E-mail: [erika.pagani@pfizer.com](mailto:erika.pagani@pfizer.com)

Pfizer Inc.  
235 East 42nd Street  
Nueva York, NY 10017  
Atención:  
Email:

Con copia a (la cual no constituirá aviso):  
Pfizer Cia. Ltda.  
Av. Simón Bolívar y calle Nayón, Edificio EkoPark,  
Torre 5, piso 6,  
Quito, Ecuador  
Attn: Director de Asuntos Legales  
E-mail: [ricardo.muza@pfizer.com](mailto:ricardo.muza@pfizer.com)

Pfizer Inc.  
235 East 42nd Street  
Nueva York, NY 10017  
Atención: Asesor Legal General  
[LegalNotice@Pfizer.com](mailto:LegalNotice@Pfizer.com)

Cualquiera de las Partes podrá, mediante aviso a la otra Parte, cambiar las direcciones y nombres antes indicados.

**12. MISCELLANEOUS.****12.1. Negotiations of Dispute.**

Prior to commencing any arbitration with respect to any controversy, claim, counterclaim, dispute, difference or misunderstanding arising out of or relating to the interpretation or application of any term or provisions of this Agreement, a Party shall provide written notice to the other Party of the existence of such dispute. The Parties shall for a period of thirty (30) days following such notice enter into good faith discussions and negotiations in an attempt to resolve such dispute. If, by the end of such thirty (30) day period, unless such period is extended by mutual written agreement of the Parties, the Parties have been unable to resolve such dispute, either Party may initiate arbitration in accordance with the procedures set forth in Section 12.2 (Arbitration). The procedures specified in this Section 12.1 (Negotiations of Dispute) are a precondition to the initiation of arbitration by a Party, in connection with disputes between the Parties arising from or related to this Agreement or a Purchase Order; provided, however, that a Party may seek a preliminary injunction or other preliminary judicial relief, without attempting to resolve such dispute as provided in this Section 12.1 (Negotiations of Dispute), if in its judgment such action is necessary to avoid irreparable harm. The Parties expressly and irrevocably submit to the jurisdiction of the courts of New York, New York, U.S.A. for any such injunctive relief. Further, the requirement to attempt to resolve a dispute in accordance with this Section 12.1 (Negotiations of Dispute) does not affect a Party's right to terminate this Agreement as provided in Section 6 hereof, and neither Party shall be required to follow these procedures prior to terminating the Agreement. The failure of either Party to participate in good faith discussions and negotiations in an attempt to resolve such dispute shall not delay the date by which the other Party may initiate arbitration under this Section 12.1 (Negotiations of Dispute).

**12.2. Arbitration.**

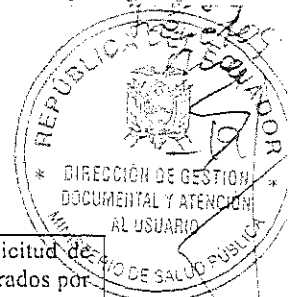
- (a) Any dispute, controversy, or claim arising out of, relating to, or in connection with this Agreement, including with respect to the formation, applicability, breach, termination, validity or enforceability thereof, or relating to arbitrability or the scope and application of this Section 12.2 (Arbitration), shall be finally resolved by arbitration. The arbitration shall be conducted by three arbitrators, in accordance with the Rules of Arbitration of the International Chamber of Commerce ("ICC"). The claimant shall nominate an arbitrator in its request for arbitration. The respondent shall nominate an

**12. DISPOSICIONES VARIAS.****12.1. Negociación de Diferencias.**

Antes de instaurar un arbitraje para la solución de una controversia, reclamo, contrademanda, disputa, diferencia o malentendido relativo a la interpretación o aplicación de un término o disposición de este Acuerdo, una Parte dará aviso escrito a la otra acerca de la existencia de esa diferencia. Las Partes entablarán, durante un período de treinta (30) días a partir de dicha notificación, conversaciones y negociaciones de buena fe, con el propósito de solucionar la diferencia. Si las Partes, al final de ese período de treinta (30) días u otro período ampliado por mutuo acuerdo escrito de las Partes, no han podido resolver la diferencia, cualquiera de ellas podrá iniciar un arbitraje de acuerdo con los procedimientos contemplados en la Sección 12.2 (Arbitraje). Los procedimientos contemplados en esta Sección 12.1 (Negociación de Diferencias) son una condición previa para dar inicio a un arbitraje por diferencias entre las Partes surgidas de este Acuerdo o de una Orden de Compra; sin embargo, se establece que una Parte podrá solicitar medidas cautelares u otras medidas judiciales, sin intentar resolver dicha diferencia conforme a lo señalado en esta Sección 12.1 (Negociación de Diferencias), si a su juicio, esa medida resulta necesaria para evitar daños irreparables. Para cualquier reparación de este tipo, las Partes se someten expresa e irrevocablemente a la jurisdicción de los tribunales de Nueva York, Nueva York, EE. UU. Por otra parte, la necesidad de intentar resolver una disputa de acuerdo con esta Sección 12.1 (Negociación de Diferencias) no afecta el derecho de una Parte a dar por terminado este Acuerdo según lo previsto en la Sección 6 y ninguna Parte estará obligada a ceñirse a tales procedimientos antes de terminar el Acuerdo. El hecho de que una Parte no participe de buena fe en las discusiones y negociaciones que intentan resolver la diferencia, no retardará la fecha en que la otra Parte puede dar inicio a un arbitraje a la luz de esta Sección 12.1 (Negociación de Diferencias).

**12.2. Arbitraje.**

- (a) Cualquier diferencia, controversia o reclamo surgido de este Acuerdo o en relación con el mismo, incluida su formación, aplicabilidad, infracción, terminación, validez o exigibilidad o su arbitrabilidad o el alcance y aplicación de esta Sección 12.2 (Arbitraje), será finalmente resuelto mediante arbitraje. El arbitraje será conducido por tres árbitros, de acuerdo con el Reglamento de Arbitraje de la Cámara de Comercio Internacional ("CCI"). El demandante designará un árbitro en la solicitud de arbitraje. El demandado designará un árbitro dentro de los treinta (30)



arbitrator within thirty (30) days of the receipt of the request for arbitration. The two (2) arbitrators nominated by the Parties shall nominate a third arbitrator, in consultation with the Parties, within thirty (30) days after the confirmation of the later-nominated arbitrator. The third arbitrator shall act as chair of the tribunal. If any of the three (3) arbitrators are not nominated within the time prescribed above, then the ICC shall appoint the arbitrator(s). The seat of the arbitration shall be New York, New York, U.S.A. and it shall be conducted in the English language. The costs of the arbitration, including, without limitation, the Parties' reasonable legal fees, shall be borne by the unsuccessful Party or Parties. However, the arbitral tribunal may apportion such costs between the Parties if it determines that apportionment is reasonable, taking into account the circumstances of the case. The arbitration award shall be final and binding on the Parties, and the parties undertake to carry out any award without delay. Judgment upon the award may be entered by any court having jurisdiction of the award or having jurisdiction over the relevant party or its assets.

- (b) Purchaser represents and warrants that (i) it has obtained all necessary authorizations and approvals to authorize its performance of all of its obligations under this Agreement, and (ii) Attachment H is a true and correct copy of the written approval of the Attorney General of Ecuador of Sections 9.4 (Waiver of Sovereign Immunity), 12.1 (Negotiations of Dispute), 12.2 (Arbitration), and 12.4 (Governing Law), which is sufficient to ensure the enforceability of these Sections.

#### 12.3. Publicity.

A Party shall not use the name, trade name, service marks, trademarks, trade dress or logos of the other Party in publicity releases, advertising or any other publication, without the other Party's prior written consent in each instance.

#### 12.4. Governing Law.

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.

días siguientes al recibo de esa solicitud de arbitraje. Los dos (2) árbitros nombrados por las Partes designarán un tercer árbitro, de consuno con las Partes, dentro de los treinta (30) días siguientes a la ratificación del último árbitro designado. El tercer árbitro actuará como presidente del tribunal. Si alguno de los tres (3) árbitros no fuere designado dentro de los plazos prescritos, entonces la CCI lo designará. La sede del arbitraje será Nueva York, Nueva York, EE.UU. y se llevará a cabo en idioma inglés. Los costos de arbitraje, incluyendo, sin limitación, honorarios razonables de abogados de las Partes, serán asumidos por la Parte vencida. Sin embargo, el tribunal arbitral podrá repartir esos costos entre las Partes si se determina que ello es razonable, teniendo en cuenta las circunstancias del caso. El laudo arbitral será definitivo y vinculante para las Partes y las partes se comprometen a ejecutarlo sin demora. El fallo contenido en el laudo podrá ser exigido ante cualquier tribunal con jurisdicción sobre el laudo o sobre la Parte correspondiente o sus activos.

- (b) El Comprador representa y garantiza que (i) ha obtenido todas las autorizaciones y las aprobaciones necesarias para autorizar el desempeño de todas sus obligaciones bajo este Acuerdo, y (ii) el Anexo H es una copia fiel y correcta de la aprobación por escrito de la Procuraduría General del Estado de la República de Ecuador de las Secciones 9.4 (Renuncia a la Inmunidad Soberana), 12.1 (Negociación de Diferencias), 12.2 (Arbitraje), y 12.4 (Ley Aplicable), la cual es suficiente para asegurar la ejecutabilidad de dichas Secciones.

#### 12.3. Publicidad.

Ninguna Parte usará la razón social, nombre comercial, marca de servicios, marca registrada, imagen comercial o logotipo de la otra en lanzamientos publicitarios, publicidad u otras publicaciones, sin consentimiento previo por escrito de la otra Parte, en cada caso.

#### 12.4. Ley Aplicable.

Todas las diferencias se regirán por la legislación del Estado de Nueva York, EE.UU., sin tener en cuenta los principios sobre conflictos de ley, salvo la Sección 5-1401 de la Ley General de Obligaciones de Nueva York, y las diferencias sobre arbitrabilidad o alcance y aplicación de esta Sección se regirán por la Ley Federal de Arbitraje de los Estados Unidos.

The submission to the Laws of the State of New York, USA has been authorized by the Attorney General of the State of the Republic of Ecuador.

12.5. Third Party Rights.

- a) Purchaser agrees the applicable rights granted or provided to Pfizer under this Agreement are also granted or provided to Pfizer's Affiliates or to BioNTech to the extent that those rights relate to such Affiliates or BioNTech, including but not limited to the indemnification in Section 8(a) (each a "Third Party Beneficiary" and together the "Third Party Beneficiaries"). Each Third Party Beneficiary shall be entitled to enforce the terms of this Agreement; provided that, to the extent permissible by Law and where reasonably practicable, any claims, demands or actions from any Third Party Beneficiary shall be brought by Pfizer itself on behalf of the relevant Third Party Beneficiary.
- b) Any Losses suffered by a Third- Party Beneficiary will not be treated as being indirect solely because it has been suffered by a Third - Party Beneficiary and not by Pfizer directly.

12.6. Relationship of the Parties.

The relationship hereby established between Purchaser and Pfizer is solely that of independent contractors. Neither Party has authority to act or make any agreements or representations on behalf of the other Party. This Agreement is not intended to create, and shall not be construed as creating, between Pfizer and Purchaser, the relationship of principal and agent, employer and employee, joint venturers, co-partners, or any other such relationship, the existence of which is expressly denied.

12.7. Assignment; Binding Effect.

Neither Purchaser nor Pfizer shall assign, any of its rights or delegate or subcontract any of its duties and obligations under this Agreement without the prior written consent of the other Party, which may be withheld at such Party's discretion, provided that Pfizer, without Purchaser's consent, may assign, delegate or subcontract any of its duties and obligations under this Agreement to an Affiliate of Pfizer, BioNTech or an Affiliate of BioNTech. Any such attempted assignment of rights or delegation or subcontracting of duties without the required prior written consent of the other Party shall be void and ineffective. Any such assignment, delegation or subcontracting consented to by a Party in writing shall not relieve the other Party of its responsibilities

El sometimiento a legislación del Estado de Nueva York, Estados Unidos de América, ha sido autorizado por parte de la Procuraduría General del Estado de la República del Ecuador.

12.5. Derechos de Terceros.

- a) El Comprador acepta que los derechos aplicables otorgados o concedidos a Pfizer bajo este Acuerdo también sean otorgados o concedidos a las Filiales de Pfizer o a BioNTech en la medida en que tales derechos se refieran a esas Filiales o a BioNTech, incluyendo, sin limitación, la indemnización prevista en la Sección 8 (a) (cada uno, un "Tercero Beneficiario" y en conjunto, los "Terceros Beneficiarios"). Cada Tercero Beneficiario tendrá derecho a exigir el cumplimiento de los términos de este Acuerdo; teniendo en cuenta que, en la medida que la Ley lo permita y cuando sea razonablemente posible, los reclamos, demandas o acciones de un Tercero Beneficiario serán instaurados por Pfizer en nombre del Tercero Beneficiario de que se trate.
- b) Las Pérdidas que sufra un Tercero Beneficiario no serán tratadas como indirectas por el hecho de haber sido sufridas por un Tercero Beneficiario y no directamente por Pfizer.

12.6. Relación de las Partes.

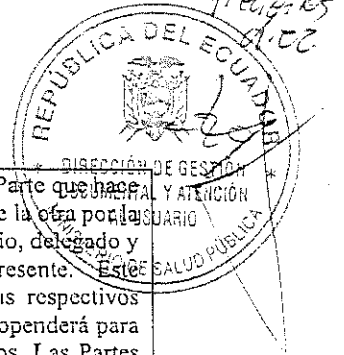
La relación establecida entre el Comprador y Pfizer es solamente una relación de contratistas independientes. Ninguna de las Partes tiene autoridad para actuar o hacer convenios o manifestaciones en nombre de la otra. Este Acuerdo no tiene por propósito crear, ni será interpretado en el sentido de crear, entre Pfizer y el Comprador, una relación de mandante y mandatario, empleador y empleado, empresa conjunta, asociación u otra forma de relación, cuya existencia son expresamente negadas.

12.7. Cesión; Efecto Vinculante.

Ni el Comprador ni Pfizer cederá ninguno de sus derechos, ni delegará o subcontratará ninguno de sus deberes y obligaciones bajo este Acuerdo sin consentimiento previo por escrito de la otra Parte, el cual podrá ser denegado a discreción de esa Parte siempre y cuando Pfizer, sin el consentimiento del Comprador, pueda asignar, delegar o subcontratar cualquiera de sus deberes y obligaciones contraídas en virtud del presente Acuerdo a una filial, a BioNTech o a una filial de BioNTech. Cualquier intento de ceder derechos o de delegar o subcontratar deberes sin el consentimiento previo por escrito de la otra Parte, será nulo e ineficaz. Esa cesión, delegación o subcontratación aceptada por una Parte por escrito no exonerará a la otra Parte de sus deberes y



00179 - 2020



and liabilities hereunder and such assigning Party shall remain liable to other Party for the conduct and performance of each permitted assignee, delegate and subcontractor hereunder. This Agreement shall apply to, inure to the benefit of and be binding upon the Parties hereto and their respective successors and permitted assigns. The Parties agree that this Agreement is not intended by either Party to give any benefits, rights, privileges, actions or remedies to any Person or entity, partnership, firm or corporation as a third-party beneficiary or otherwise under any theory of Law.

12.8. Force Majeure.

Neither Party shall be liable for any failure to perform or any delays in performance, and neither Party shall be deemed to be in breach or default of its obligations set forth in this Agreement, if, to the extent and for so long as, such failure or delay is due to any causes that are beyond its reasonable control and not to its acts or omissions, including, without limitation, such causes as acts of God, natural disasters, flood, severe storm, earthquake, civil disturbance, lockout, riot, order of any court or administrative body, embargo, acts of Government (other than Purchaser), war (whether or not declared), acts of terrorism, the impact on a Party of an outbreak of any disease or an epidemic or pandemic or other similar causes ("Force Majeure Event"). Failure or inability to pay shall not be a basis for a Force Majeure Event under this Agreement. In the event of a Force Majeure Event, the Party prevented from or delayed in performing shall promptly give notice to the other Party and shall use Commercially Reasonable Efforts to avoid or minimize the delay. One of the Parties shall send a communication with the proper justification so the other party is aware of the situation of force majeure.

Events deemed as *Force Majeure Event* shall be evident and verifiable, and such Force Majeure Event shall not give rise to the request or application of sanctions between the Parties.

12.9. Severability.

If and solely to the extent that any court or tribunal of competent jurisdiction holds any provision of this Agreement to be unenforceable in a final non-appealable order, such unenforceable provision shall be stricken and the remainder of this Agreement shall not be affected thereby. In such event, the Parties shall in good faith attempt to replace any unenforceable provision of this Agreement with a provision that is enforceable and that comes as close as possible to expressing the intention of the original provision.

responsabilidades bajo el presente, y la Parte que hace la cesión seguirá siendo responsable ante la otra por la conducta y desempeño de cada cesionario, delegado y subcontratista permitido bajo el presente. Este Acuerdo se aplicará a las Partes y sus respectivos sucesores y cesionarios permitidos y propenderá para su beneficio y será vinculante para ellos. Las Partes acuerdan que ninguna de ellas pretende que este Acuerdo conceda beneficios, derechos, privilegios, acciones o recursos a ninguna Persona o entidad, asociación, firma o sociedad como tercero beneficiario o de otro modo con arreglo a cualquier teoría de Derecho.

12.8. Fuerza Mayor.

Ninguna de las Partes será responsable por incumplimientos o demoras en el cumplimiento y no se considerará que una Parte ha incumplido o infringido sus obligaciones previstas en este Acuerdo, si, y en la medida y en tanto, ese incumplimiento o demora se deban a causas por fuera de su control razonable y ni sus actos u omisiones, incluyendo, sin limitación, obedecen a causas tales como caso fortuito, desastres naturales, incendio, inundación, tormenta severa, terremoto, disturbios civiles, cierres, asonada, órdenes de una corte o ente administrativo, embargo, actos del Gobierno (distintos del Comprador), guerra (declarada o no), actos de terrorismo, impactos causados por brotes de enfermedad, epidemia o pandemia u otras causas similares ("Causal de Fuerza Mayor"). La falta o la incapacidad de pago no será fundamento para una Causal de Fuerza Mayor bajo este Acuerdo. En el evento de una Causal de Fuerza Mayor, la Parte que no puede cumplir o lo hace en forma demorada dará aviso inmediato a la otra y empleará Esfuerzos Comercialmente Razonables para evitar o minimizar el retraso. Una de las Partes deberá remitir una comunicación con la debida justificación, para que la otra Parte tenga conocimiento de la situación de fuerza mayor.

Los casos que sean determinados como Causal de Fuerza Mayor, deberán ser evidente y verificable, y tal Causal de Fuerza Mayor no dará lugar a la solicitud o imposición de sanciones entre las Partes.

12.9. Naturaleza Separable.

Si y solo en la medida en que una corte o tribunal de jurisdicción competente sostenga, en una providencia ejecutoriada, que alguna disposición de este Acuerdo es inexigible, esa disposición inexigible será eliminada y el resto del Acuerdo no se verá afectado por ello. En ese caso, las Partes procurarán de buena fe sustituir la disposición inexigible de este Acuerdo con una que sí lo sea y refleje, tanto como sea posible, el propósito de la disposición original.

12.10 Non-Waiver; Remedies.

A waiver by any Party of any term or condition of this Agreement in any instance shall not be deemed or construed to be a waiver of such term or condition for the future, or of any subsequent breach thereof. All remedies specified in this Agreement shall be cumulative and in addition to any other remedies provided at Law or in equity.

12.11. Further Documents.

Each Party hereto agrees to execute such further documents and take such further steps as may be reasonably necessary or desirable to effectuate the purposes of this Agreement.

12.12 Forms.

The Parties recognize that, during the Term, a Purchase Order acknowledgment form or similar routine document (collectively, "Forms") may be used to implement or administer provisions of this Agreement. The Parties agree that the terms of this Agreement shall prevail in the event of any conflict between terms of this Agreement and the terms of such Forms, and any additional or different terms contained in such Forms shall not apply to this Agreement.

12.13. Headings.

Headings of Sections or other parts of this Agreement are included herein for convenience of reference only and shall not constitute a part of this Agreement or change the meaning of this Agreement.

12.14 . Counterparts.

This Agreement may be executed in two or more counterparts, each of which shall 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 (Notices) or by reliable electronic means (with receipt electronically confirmed).

12.15. Electronic Delivery and Storage.

Delivery of a signed Agreement by reliable electronic means, including facsimile or email (with receipt electronically confirmed), shall be an effective method of delivery of the executed Agreement. This Agreement may be stored by electronic means and either an original or an

12.10 No Renuncias; Recursos.

La renuncia de una Parte a un término o condición de este Acuerdo en cualquier instancia no se interpretará ni se considerará como una renuncia a ese término o condición para el futuro, o para posteriores infracciones al mismo. Los recursos previstos en este Acuerdo serán acumulables y adicionales a los demás recursos previstos en derecho o en equidad.

12.11 Otros Documentos.

Cada Parte acuerda suscribir otros documentos y adoptar otras medidas que sean razonablemente necesarias o deseables para llevar a efecto los propósitos de este Acuerdo.

12.12 Formatos.

Las Partes reconocen que, durante la vigencia de este Acuerdo, podrá utilizarse un formato de aceptación de orden de compra u otro documento rutinario similar (colectivamente, "Formatos") a efectos de aplicar o administrar las disposiciones de este Acuerdo. Las Partes acuerdan que las condiciones de este Acuerdo prevalecerán en el evento de conflicto entre los términos de este Acuerdo y los de dichos Formatos, y los términos adicionales o diferentes contenidos en esos Formatos no se aplicarán a este Acuerdo.

12.13. Encabezados.

Los encabezados de las secciones u otras partes de este Acuerdo se incluyen únicamente para fines de referencia y no constituyen parte de este Acuerdo ni cambian el significado del mismo.

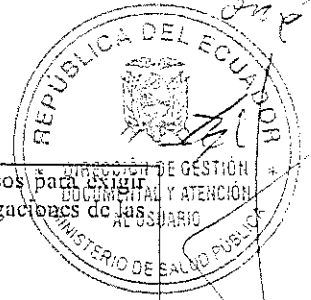
12.14. Ejemplares.

Este Acuerdo podrá suscribirse en dos o más ejemplares, cada uno de los cuales constituirá un original y todos en conjunto constituirán un único y mismo acuerdo y entrará en vigor al ser firmado por cada una de las Partes y enviado a la otra por los medios señalados en la Sección 11 (Avisos) o por medios electrónicos fiables (con acuse de recibo electrónico).

12.15. Entrega y Almacenamiento Electrónico.

La entrega del Acuerdo firmado, por medios electrónicos, incluyendo fax o e-mail (con acuse de recibo electrónico), será un método eficaz de perfeccionamiento del Acuerdo suscrito. Este Acuerdo podrá guardarse en medios electrónicos y el original o una copia de este Acuerdo podrá ser usada para

00179 - 2020



electronically stored copy of this Agreement can be used for all purposes, including in any proceeding to enforce the rights or obligations of the Parties to this Agreement.

12.16. Entire Agreement: Amendments.

This 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, including the Binding Term Sheet. Except as otherwise set out herein, no modification or alteration of this 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.

12.17. Rule of Construction.

The Parties have participated jointly in the negotiation and drafting of this Agreement. In the event that an ambiguity or question of intent or interpretation arises, this Agreement shall be construed as if drafted jointly by the Parties and no presumption or burden of proof shall arise favoring or disfavoring any Party by virtue of the authorship of any of the provisions of this Agreement.

12.18. English Language.

This Agreement shall be written and executed in, and all other communications under or in connection with this Agreement shall be in, the English language. Any translation into any other language shall not be an official version thereof, and in the event of any conflict in interpretation between the English version and such translation, the English version shall control.

12.19. Legal Costs.

Each Party will bear its own legal costs in preparing and concluding this Agreement.

[signature on following page]

cualquier propósito, incluyendo procesos para el cumplimiento de los derechos u obligaciones de las Partes bajo este Acuerdo.

12.16. Convenio Total: Enmiendas.

Este Acuerdo, junto con sus anexos y modificaciones (anexos estos que podrán ser reformados, modificados o reformulados de tiempo en tiempo), que se entienden incorporados en virtud de esta referencia, constituye el convenio total de las Partes con respecto a su objeto e íntegra y deroga todas las discusiones y escritos previos respecto al mismo, incluido el Pliego de Condiciones Vinculante. Salvo que se disponga otra cosa, ninguna modificación o alteración de este Acuerdo será vinculante para las Partes a menos que conste en un documento escrito firmado por un agente debidamente autorizado de cada Parte y que haga referencia específica a éste o a aquel.

12.17. Norma de Interpretación.

Las Partes han participado conjuntamente en la negociación y redacción de este Acuerdo. En el evento en que se presente una ambigüedad o duda acerca de su propósito o interpretación, este Acuerdo será interpretado como si fuera redactado conjuntamente por las Partes y no habrá presunción o carga de la prueba que favorezca o desfavorezca a una Parte en razón de la autoría de cualquiera de las disposiciones de este Acuerdo.

12.18. Idioma Inglés.

Este Acuerdo se escribirá y suscribirá en idioma inglés, así como las demás comunicaciones que se surtan bajo este Acuerdo o en relación con el mismo. Su traducción a otro idioma no constituirá una versión oficial y, en el evento de conflicto de interpretación entre la versión en inglés y la traducción, prevalecerá la versión en inglés.

12.19. Costos Legales.

Cada Parte asumirá sus propios costos legales de preparar y concertar este Acuerdo.

[firmas en la página siguiente]

00179-2020

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

PFIZER CIA. LTDA.

By:

JIMMY  
RAFAEL  
ARTIEDA  
TRUJILLO

Digitally signed by JIMMY RAFAEL  
ARTIEDA TRUJILLO  
DN: c=EC, o=SECURITY DATA S.A.,  
ou=ENTIDAD DE CERTIFICACION  
DE INFORMACION,  
serialNumber=220420190728,  
cn=JIMMY RAFAEL ARTIEDA  
TRUJILLO  
Date: 2020.12.30 09:24:54 -05'00'

Name: Jimmy Artieda  
Title: Retail Manager and Bolivia Lead/Special Representative

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL  
ECUADOR

By:



Digitally signed by JUAN CARLOS  
ZEVALLOS  
LOPEZ

Name: Dr. Juan Carlos Zevallos L.  
Title: Minister of Public Health

EN CONSTANCIA DE LO CUAL, las Partes han hecho que este Acuerdo sea debidamente suscrito y entregado en la fecha antes indicada.

PFIZER CÍA. LTDA.

Por:

JIMMY  
RAFAEL  
ARTIEDA  
TRUJILLO

Digitally signed by JIMMY RAFAEL  
ARTIEDA TRUJILLO  
DN: c=EC, o=SECURITY DATA S.A.,  
ou=ENTIDAD DE CERTIFICACION  
DE INFORMACION,  
serialNumber=220420190728,  
cn=JIMMY RAFAEL ARTIEDA  
TRUJILLO  
Date: 2020.12.30 09:22:33 -05'00'

Nombre: Jimmy Artieda  
Cargo: Retail Manager y Líder de  
Bolivia/Apoderado Especial

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL  
ECUADOR

Por:



Digitally signed by JUAN CARLOS  
ZEVALLOS  
LOPEZ

Nombre: Dr. Juan Carlos Zevallos L.  
Cargo: Ministro de Salud Pública



30 Dic. 2020

00179-2020



<u>Attachment A - Specifications</u>	<u>Anexo A - Especificaciones</u>
[To be inserted following the Effective Date (and in any event before supply in line with the agreed Delivery Schedule)]	[Insertar después de la Fecha Efectiva (y, en todo caso antes de realizar el suministro conforme al Cronograma de Entregas acordado)]

00179-2020

Attachment B - Delivery Schedule and Price  
Anexo B - Cronograma de Entregas y Precio

Quarter/Trimestre	Q1/T1 2021	Q2/T2 2021	Q3/T3 2021	Q4/T4 2021	Total
Doses / Dosis	199,875	742,950	685,425	371,475	1,999,725
Price per dose/ Precio por dosis	USD 12	USD 12	USD 12	USD 12	USD 23,996,700; USD 23,996,700

00179 - 2020



**Attachment C- Delivery Documentation  
Documentation and Delivery Notes**

**Thermal Shipper Documentation**

It is currently envisaged that the following will be provided with each shipment of the Products:

1. Emergency Use Authorization (EUA) Fact Sheets/Leaflets – Five (5) fact sheets folded 3x2" in a plastic bag
2. Pfizer Brochure – One (1) per thermal shipper container containing Product storage and handling information including:
  - Dry Ice Handling Insert
  - Safety Data Sheet (SDS) for Dry Ice
  - Return instructions for GPS loggers and thermal shipping system
  - A stand-alone SDS for Dry Ice
  - Blank label – purpose of the blank label: for carriers to mark out the dry ice label to indicate that the thermal shipper containers are empty (not containing dry ice)
3. Return Shipping Label – One (1)
4. Outbound Shipping Label – One (1), standard label on thermal shipper
5. Contents Label – One (1) label on inside flap, picking label details how many carton trays are in thermal shipper

This list may be expanded in accordance to the need to provide enabling documentation for the technical-administrative reception by the Purchaser.

**Proof of Delivery Documentation**

Currently, Pfizer intends to use the carrier delivery signal as proof of delivery.

Proof of delivery document that can be accessed online based on track and trace number. See UPS example\* below:

**Anexo C - Documentación para la Entrega  
Documentación y Notas de Entrega**

**Documentación de la Caja Térmica**

Actualmente se prevé que con cada envío de los Productos se proporcionará lo siguiente:

1. Pliegos de información/ folletos de Autorización de Uso de Emergencia (EUA por sus siglas en inglés) - Cinco (5) hojas informativas dobladas en 3x2" en una bolsa plástica
2. Folleto de Pfizer - Uno (1) por Caja Térmica el cual contiene información sobre el almacenamiento y la manipulación del Producto, incluyendo:
  - Inserto de manipulación de hielo seco
  - Ficha de datos de seguridad (SDS por sus siglas en inglés) para el hielo seco
  - Instrucciones de devolución para los registradores GPS y el sistema de Caja Térmica.
  - Una ficha de datos de seguridad (SDS) independiente para el hielo seco
  - Etiqueta en blanco - propósito de la etiqueta en blanco: para que los transportadores marquen la etiqueta de hielo seco para indicar que las Cajas Térmicas están vacíos (que no contienen hielo seco)
3. Etiqueta de Envío de Devolución - Una (1)
4. Etiqueta de Embarque Saliente - Una (1) etiqueta estándar en una Caja Térmica
5. Etiqueta de Contenidos - Una (1) etiqueta en la solapa interior, la etiqueta de recogida detalla cuántas bandejas de cartón hay en la Caja Térmica.



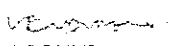
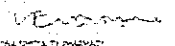
Esta lista puede ampliarse de acuerdo a la necesidad de documentación habilitante para la recepción técnica-administrativa por parte del Comprador.

**Documentación de Prueba de Entrega**

Actualmente, Pfizer pretende utilizar la señal de entrega del transportista como prueba de entrega.

Documento de prueba de entrega al que se puede acceder en línea basándose en el número de seguimiento y rastreo. Véase el ejemplo de UPS\* a continuación:

00179-2020

 Quick Start Tracking Shipping Services	 Quick Start Tracking Shipping Services
<b>Tracking Number:</b> 1Z9999999999999999 <b>Sender:</b> Department of Defense ADDRESS: DASHAWA (HENDERSON) <b>Received By:</b> CSC, 14752  <b>Delivered To:</b> PERSONA ESPECIALTY PALMACH 1234567890123456789 COLUMBIA, GA 31906 <b>Delivered Date/Time:</b> 10/27/2020, 11:24 AM <b>Delivery Location:</b> Home Delivery	<b>Tracking Number:</b> 1Z9999999999999999 <b>Sender:</b> Department of Defense ADDRESS: DASHAWA (HENDERSON) <b>Received By:</b> CSC, 14752  <b>Delivered To:</b> PERSONA ESPECIALTY PALMACH 1234567890123456789 COLUMBIA, GA 31906 <b>Delivered Date/Time:</b> 10/27/2020, 11:24 AM <b>Delivery Location:</b> Home Delivery
<b>Need to make a claim?</b> Pay for lost or damaged items with an authorized C.O.D. View a claim	<b>Need to make a claim?</b> Pay for lost or damaged items with an authorized C.O.D. View a claim
<b>*The above proof of delivery image is an example only.</b>	<b>*La anterior imagen de prueba de entrega es sólo un ejemplo.</b>



00179 - 2020







Attachment D – Delivery Specification	Anexo D – Especificaciones para la Entrega
<p data-bbox="335 336 750 403"><b>Product Delivery, Storage &amp; Handling Specifications</b></p> <p data-bbox="239 425 845 593">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 975 doses of Product.</p> <p data-bbox="239 616 845 761">Purchaser ensures that at the expected time of arrival 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:</p> <p data-bbox="239 806 845 1153">a) transfer the Product to:</p> <ul data-bbox="271 873 845 985" style="list-style-type: none"><li>i. a -70°C (+/-10°C ultra-low temperature (“ULT”) freezer; or</li><li>ii. a 2-8°C refrigerator; or</li></ul> <p data-bbox="239 1030 845 1153">b) 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 the delivery and signature of acceptance.</p> <p data-bbox="239 1198 845 1254">Purchaser acknowledges the following stability timelines as of the Effective Date:</p> <ul data-bbox="287 1265 845 1736" style="list-style-type: none"><li>• The Product has a shelf-life of up to 6 months when stored at a constant -70 °C (+/- 10 °C)</li><li>• The Thermal Shipper can be used as temporary storage for up to 30 days, as long as dry ice is replenished upon receipt and at least every five (5) days per Pfizer’s guidelines.</li><li>• The Product has an effective life of up to 5 days when stored at refrigerator temperatures 2-8°C</li><li>• Once the Product is defrosted and reconstituted it can be retained for up to 6 hours at standard ambient room temperatures (19-25°C)</li></ul> <p data-bbox="239 1769 845 1881">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 delivered by, or on behalf of Purchaser, shall</p>	<p data-bbox="909 336 1436 403"><b>Especificaciones de Entrega, Almacenamiento y Manipulación del Producto</b></p> <p data-bbox="861 425 1484 593">Los despachos llegarán en una Caja Térmica apto para trayectos largos según lo señalado por Pfizer de acuerdo con las Especificaciones de Rotulado y Empaque que figuran en el Anexo E (“Caja Térmica”). Actualmente, en un despacho habrá como mínimo una (1) bandeja con 195 viales o 975 dosis del Producto.</p> <p data-bbox="861 616 1484 784">El Comprador garantiza que, en el momento previsto para el arribo, habrá una persona destinada exclusivamente a recibir el Producto, firmar la aceptación de entrega e inmediatamente no más de 24 horas desde la entrega, apague el registrador de temperatura que se encuentra en la Caja Térmica, y:</p> <p data-bbox="861 806 1484 1153">a) transferir el Producto a:</p> <ul data-bbox="893 873 1484 963" style="list-style-type: none"><li>i. un congelador de temperatura ultra baja -70°C (+/- 10°C) (“ULT”) por sus siglas en inglés; o</li><li>ii. un refrigerador de 2-8°C; o</li></ul> <p data-bbox="861 1008 1484 1153">b) mantener el Producto en suficiente hielo seco de acuerdo con los protocolos de reposición de hielo adelante señalados; la reposición de hielo inicial deberá tener lugar a más tardar 24 horas después de la recepción y firma de la aceptación de entrega.</p> <p data-bbox="861 1198 1484 1254">El Comprador reconoce los siguientes plazos en cuanto a estabilidad a partir de la Fecha Efectiva:</p> <ul data-bbox="877 1265 1484 1747" style="list-style-type: none"><li>• El producto tiene una vida útil de hasta 6 meses cuando se almacena a una constante -70 °C (+/- 10 °C)</li><li>• La Caja Térmica puede ser usada como almacenamiento temporal por hasta 30 días, siempre y cuando el hielo seco sea repuesto al momento de ser recibido y al menos cada cinco (5) días de conformidad a las directrices de Pfizer.</li><li>• El producto tiene una vida efectiva de hasta 5 días cuando se almacena en el refrigerador a temperaturas de 2-8°</li><li>• Una vez que el producto es descongelado y reconstituido puede ser retenido hasta 6 horas a temperaturas ambiente estándar (19-25°C)</li></ul> <p data-bbox="861 1769 1484 1937">Todos los costos conexos a la recepción, manipulación, almacenamiento y entrega posterior del Producto correrán por cuenta del Comprador y el Comprador se asegurará de que todos los lugares donde se entregue el Producto a nombre del Comprador, cumplan los requisitos y normas señalados en este Anexo D y en el texto del presente.</p>

00179 - 2020

<p>comply with the requirements set forth in this Attachment D and shall meet the standards set forth herein.</p> <p><b>Protocols for Unpacking Product and Re-icing:</b> See Exhibits 1 and 2 of Attachment D</p> <p><b>Requirements of Delivery Location:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. EUA, Pre-approval, Post-approval vaccination points with -70°C (+/- 10°C) ULT freezer.</li><li>2. EUA, Pre-approval, Post-approval vaccination points with sufficient access and supply of dry-ice.</li><li>3. EUA, Pre-approval, Post-approval vaccination points with 2-8°C refrigerator.</li></ol>	<p><b>Protocolos de Desempaque y Reposición de hielo:</b> Véanse los Apéndices 1 y 2 del Anexo D</p> <p><b>Requisitos del Lugar de Entrega:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Puntos de vacunación con Autorización de Uso de Emergencia (EUA por sus siglas en inglés) Pre aprobados y Post aprobados, con congeladores de temperatura ultra baja de -70°C (+/- 10°C) ULT.</li><li>2. Puntos de vacunación con Autorización de Uso de Emergencia (EUA por sus siglas en inglés) Pre aprobados y Post aprobados con acceso y abastecimiento suficiente de hielo seco.</li><li>3. Puntos de vacunación con Autorización de U de Emergencia (EUA por sus siglas en inglés) Pre aprobados y Post aprobados con refrigeradores de 2-8°C.</li></ol>
--	---

00179 - 2020



<p>Attachment D – Delivery Specification</p> <p><i>Exhibit 1 – Unpacking and Re-icing: Thermal Shipper A</i></p> <p> Shipper A.pdf</p> <p>Attachment D – Delivery Specification</p> <p><i>Exhibit 2 – Unpacking and Re-icing: Thermal Shipper B</i></p> <p> Shipper B.pdf</p>	<p>Anexo D – Especificación para la Entrega</p> <p><i>Apéndice 1 – Desempaque y Reposición de hielo: Caja Térmica A</i></p> <p> Shipper A.pdf</p> <p>Anexo D – Especificación para la Entrega</p> <p><i>Apéndice 2- Desempaque y Reposición de hielo: Caja Térmica B</i></p> <p> Shipper B.pdf</p>
<p><u>Vaccine Preparation &amp; Administration Instructions</u></p> <p>Removing the Vials to Thaw</p> <ul style="list-style-type: none"><li>From storage, remove 1 vial for every 5 recipients according to planned vaccinations schedule.</li><li>Vials may be stored in the refrigerator for 5 days (120 hours).</li></ul> <p>Diluting the Vaccine</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Obtain 0.9% Sodium Chloride Injection, for use as a diluent. Do not use any alternate diluents.</li><li>Dilute the thawed vial by adding 1.8 mL of 0.9% Sodium Chloride Injection into the vial.</li><li>Ensure vial pressure is equalized by withdrawing 1.8 mL air into the empty diluent syringe before removing the needle from the vial.</li></ul> <p>Preparing the Dose</p>	<p><u>Instrucciones de Preparación y Administración de la Vacuna</u></p> <p>Extraiga los Viales para Descongelar</p> <ul style="list-style-type: none"><li>De la Caja de almacenamiento, extraiga 1 vial por cada 5 recipientes de acuerdo con el Cronograma de vacunación previsto.</li><li>Los viales pueden ser almacenados en el refrigerador por 5 días (120 horas).</li></ul> <p>Diluir la Vacuna</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Obtener una inyección de Cloruro de Sodio 0.9% para ser usado como diluyente. No utilice ningún diluyente alternativo o sustituto.</li><li>Diluya el vial descongelado añadiéndole 1,8 ml de la Inyección de Cloruro de Sodio 0.9%.</li><li>Asegúrese de que la presión del vial se equilibre retirando 1,8 ml de aire en la jeringa vacía del diluyente antes de retirar la aguja del vial.</li></ul> <p>Preparación de la dosis</p>

00179-2020

- 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 2-25 °C (35-77°F).
- A single 30 mcg/0.3 mL dose is followed by a second dose 21 days later.

- Extraiga 0,3 ml de la solución de preparación diluida en una nueva jeringa dosificadora estéril, con una aguja apropiada para la inyección intramuscular.
- Para cada dosis adicional, use una nueva jeringa y aguja estériles y asegúrese de que el tapón del vial se limpie con antiséptico antes de cada extracción

**Administración de la Vacuna**

- Los viales diluidos deben utilizarse dentro de las 6 horas siguientes al momento de la dilución y deben almacenarse entre 2-25 °C (35-77°F).
- Una sola dosis de 30 mcg/0,3 ml es seguida por una segunda dosis 21 días después.

00179-2020



Attachment D – Delivery Specification

Exhibit 1 – Unpacking and Re-icing: Thermal Shipper A

Attachment D – Delivery Specification

Important Note: Please read the following ancillary documents included with the Thermal Shipper before performing the unpacking and/or re-icing procedure:

1. Guidelines for Safe, Storage, Use
2. Handling of Dry Ice and Carbon Dioxide, Dry Ice Safety Data Sheet

Unpacking Thermal Shipper A

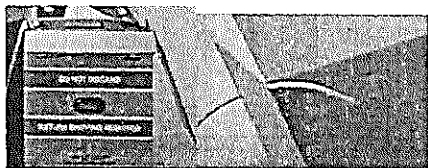
1. Open the outer corrugated Shipper



2. The shipment contains a data logger.



3. Remove the lid carefully as the probe is connected to the Payload Box.



Anexo D – Especificación para la Entrega

Apéndice 1 – Desempaque y Reposición de hielo: Caja Térmica A

Anexo D – Especificación para la Entrega

Nota importante: Por favor, lea los siguientes documentos auxiliares incluidos con el Expedidor Térmico antes de realizar el procedimiento de desembalaje y/o congelación:

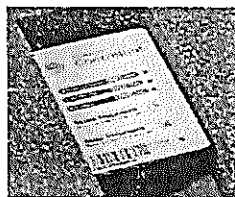
1. Directrices para la seguridad, el almacenamiento y el uso
2. Manipulación de hielo seco y dióxido de carbono, Ficha de datos de seguridad del hielo seco

Desempaque - Caja Térmica A

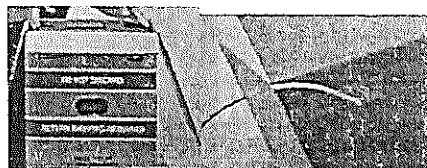
1. Abrir la Caja corrugada externa



2. El envío contiene un registrador de datos.

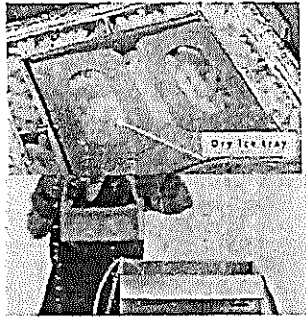


3. Retire la tapa con cuidado mientras la sonda está conectada a la Caja de Carga.

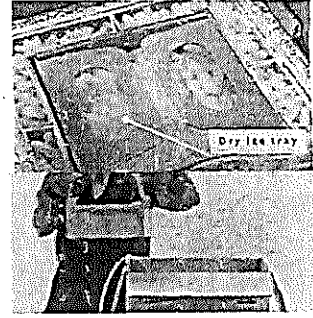


00179-2020

4. Remove the Dry Ice Tray.

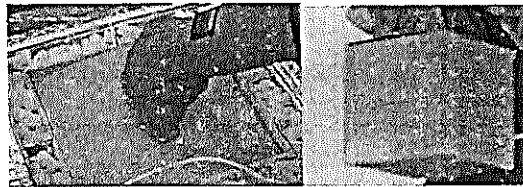


4. Retire la bandeja de hielo seco



5. Remove the Payload Box from Shipper

5. Retire la Caja de Carga de la Caja



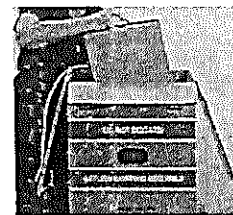
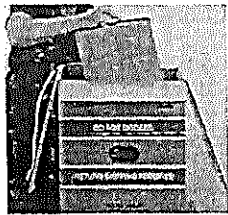
6. Open the Payload Box and remove the vial tray.

6. Abra la Caja de Carga y retire la bandeja de viales.



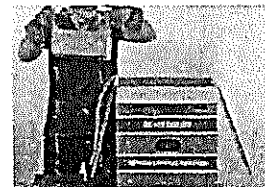
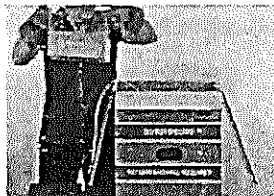
7. If using the Thermal Shipper as a temporary storage for the remainder of the vial trays until use, close the payload box. Place back into the insulated Shipper.

7. Si se utiliza la Caja Térmica como almacenamiento temporal para el resto de las bandejas de viales, cierre la Caja de Carga, hasta su uso. Colóquela de nuevo en la Caja Aislada.



8. Place the dry ice tray back on the payload box.

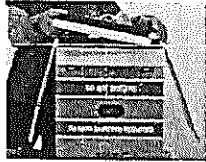
8. Coloque la bandeja de hielo seco de nuevo en la Caja de Carga.



00179-2020



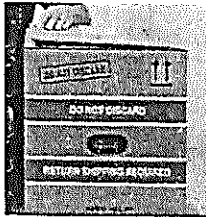
9. Place the Shipper lid back onto the scaffolding tray.



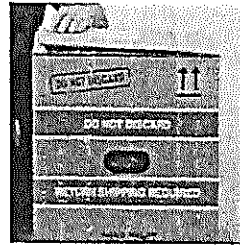
9. Vuelva a colocar la tapa de la Caja en el armazón de la bandeja.



10. Tape the Shipper closed.



10. Selle la Caja con cinta.



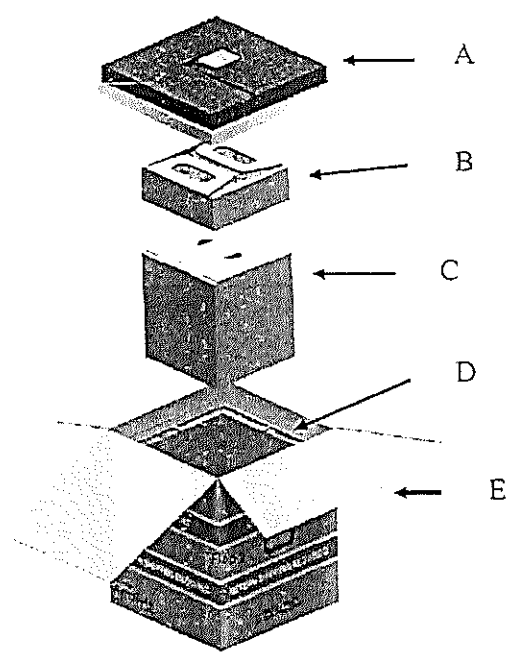
#### Re-icing Instructions Thermal Shipper A

1. Open the outer corrugated Shipper (E) and take off the VIP Lid (A).
2. Take out the Dry Ice Tray (B) and set aside.
3. Fill the Scaffolding (D) of the Shipper with dry ice to the top of the scaffolding.
4. Reinsert the Dry Ice Tray (B) on top of the Payload Box (C).
5. Fill the Dry Ice Tray (B) with dry ice.
6. Close the Shipper with the VIP Lid (A). Fold the outer corrugate flaps and reseal Shipper with tape.

#### Instrucciones para reposición de hielo - Caja Térmica A

1. Abra la Caja externa corrugada (E) y retire la tapa VIP (A).
2. Retire la bandeja de hielo seco (B) y póngala aparte.
3. Llenc hasta el tope la armazón (D) de la caja con hielo seco.
4. Meta de nuevo la bandeja de hielo seco (B) en la parte superior de la caja de carga única (C).
5. Llenc la bandeja de hielo seco (B) con hielo seco.
6. Cierre la Caja con la tapa VIP (A). Doble las alas externas de la Caja externa corrugada y séllela de nuevo con cinta.

00179-2020



	Description
A	VIP Lid
B	Dry Ice Tray
C	Payload Box
D	Corner Dry Ice Scaffold
E	47L7 Shipper

	Descripción
A	Tapa VIP
B	Bandeja de hielo seco
C	Caja de Carga
D	Armazón de hielo seco esquinero
E	Empaque 47L7

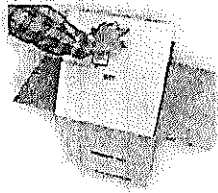
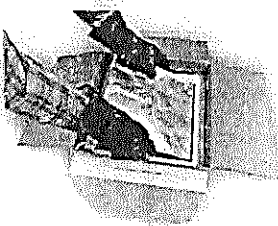
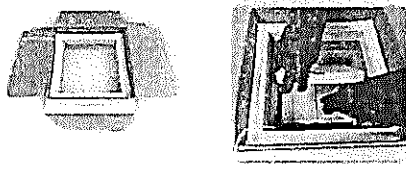


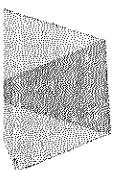
00179 - 2020



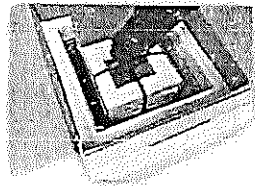
Recommendations:	Recomendaciones:
<ul style="list-style-type: none"><li>• Thermal Shipper keeps ultra-low temperatures up to 10 days if stored at 15°C to 25°C temperatures without opening when packed with 23 kgs of dry ice pellets. Opening sequence and duration effect the Thermal Shipper's thermal performance.</li><li>• If Thermal Shipper will be used as temporary storage, Thermal Shipper should be re-iced immediately after delivery.</li><li>• Recommendation is to re-ice Thermal Shipper every five days at a minimum.</li><li>• Recommended Dry Ice Pellet size: 9 to 16 mm</li><li>• Temperature monitoring is to be used if thermal shipping system is used as temporary storage. Sites are responsible for obtaining their own temperature monitoring devices to monitor temperatures when using the Thermal Shipper as temporary storage. Temperature monitors capable of being in a dry ice environment to be used and placed in the location of the vial tray within the thermal shipping system.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• La Caja Térmica mantiene temperaturas ultra bajas hasta por 10 días, si se almacena a temperaturas de entre 15°C a 25°C sin abrirla y cuando está empaquetada con 23 kgs de pellets de hielo seco. La secuencia de apertura y la duración afectan al rendimiento térmico de la Caja Térmica.</li><li>• Si la Caja Térmica será usada como almacenamiento temporal, el hielo seco de la Caja Térmica debe reponerse inmediatamente después de la entrega.</li><li>• La recomendación es reponer el hielo seco mínimo cada cinco días.</li><li>• Tamaño recomendado de los pellets de hielo seco: 9 a 16 mm</li><li>• La vigilancia de la temperatura se utilizará si la Caja Térmica se utiliza como almacenamiento temporal. Los establecimientos son responsables de obtener sus propios dispositivos de vigilancia de la temperatura para controlar las temperaturas cuando se utiliza el sistema de transporte de Cajas Térmicas como almacenamiento temporal. Monitores de temperatura capaces de estar en un ambiente de hielo seco para ser usados y colocados en la bandeja de viales dentro del sistema de envío térmico.</li></ul>

00179-2020

<p>Attachment D – Delivery Specification <i>Exhibit 2 – Unpacking and Re-icing: Thermal Shipper B</i></p>	<p>Anexo D – Especificación para la Entrega Apéndice 2 – Desempaque y Reposición de hielo: Caja Térmica B</p>
<p><b>Important Note:</b> Please read the following ancillary documents included with the Thermal Shipper before performing the unpacking and/or re-icing procedure:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Guidelines for Safe, Storage, Use</li> <li>2. Handling of Dry Ice and Carbon Dioxide, Dry Ice Safety Data Sheet</li> </ol>	<p><b>Nota Importante:</b> Sírvase leer los siguientes documentos en incluidos en la Caja Térmica, antes de llevar a cabo el procedimiento de desempaque y/o reposición de hielo:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Guía para uso y almacenamiento seguro</li> <li>2. Cartilla de datos de seguridad para manipulación de hielo seco y dióxido de carbono</li> </ol>
<p><b>Unpacking Instructions Thermal Shipper B</b></p>	<p><b>Instrucciones de desempaque - Caja Térmica B</b></p>
<p>1. Open the Outer Corrugated Shipper and open the Lid.</p>	<p>1. Abra la caja externa corrugada y abra la tapa.</p>
	
<p>2. Take out the Dry Ice Pod.</p>	<p>2. Retire la bolsa de hielo seco.</p>
	
<p>3. Access the payload carton under the thin layer of dry ice and open it.</p>	<p>3. Abra la caja de carga hasta llegar debajo de la capa fina de hielo seco y ábrala.</p>
	
<p>4. Take out the product for inspection and immediately (within one minute of opening) store in an ultra-low temperature freezer or prepare for use. If shipper will be used as temporary storage for remaining vial trays, immediately re-insert the trays within one minute of opening and follow the re-icing instructions.</p>	<p>4. Retire el producto para inspección e, inmediatamente después (no más de un minuto después de abierta) guárdelo en un congelador de temperatura ultra baja o prepárelo para su uso. Si la caja será usada como almacenamiento temporal para los viales restantes, inmediatamente introduzca las bandejas de nuevo dentro del minuto siguiente a su apertura y siga las instrucciones de reposición de hielo seco.</p>



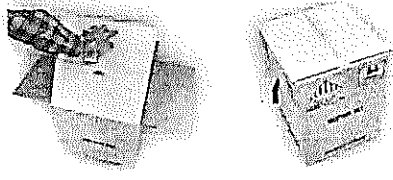
00179-2020



*Refer to Recommendations section on the last page for further details on using the Thermal Shipper as temporary storage.	* Para más detalles sobre el uso de la Caja Térmica como almacenamiento temporal remítase a la sección sobre recomendaciones que figura en la última página.
---	--

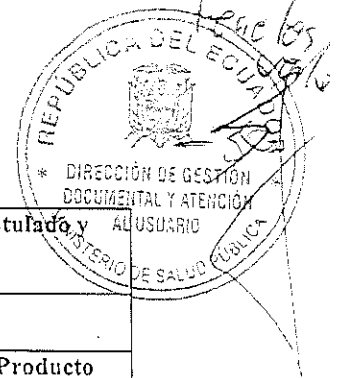
Re-icing Instructions Thermal Shipper B	Instrucciones para reposición de hielo seco - Caja Térmica B
1. Open the Outer Corrugated Shipper and open the Lid.	1. Abra la caja externa corrugada y abra la tapa.
2. Take out the Dry Ice Pod.	2. Retire la bolsa de hielo seco.
3. Fill the sides of the shipper with dry ice until there is a thin layer of dry ice on top of the Product Carton.	3. Llene los costados de la caja con hielo seco hasta que se forme una capa fina de hielo seco en la parte superior de la misma.
4. Reinsert the Dry Ice Pod and fill with dry ice leaving room between dry ice level and sides of shipper.	4. Reinserte la bolsa de hielo seco y llénela con hielo seco dejando espacio entre el nivel de hielo seco y los costados de la caja.

00179-2020

5. Close the Lid, close the Outer Corrugated Shipper and reseal with tape.	5. Cierre la tapa, doble las alas externas de la caja externa corrugada y s�ellela de nuevo con cinta.
	

<p>Recommendations:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Thermal Shipper keeps ultra-low temperatures up to 10 days if stored at 15°C to 25°C temperatures without opening when packed with 23 kgs of dry ice pellets. Opening sequence and duration effect the Thermal Shipper's thermal performance.</li> <li>• If Thermal Shipper will be used as temporary storage, Thermal Shipper should be re-iced immediately after delivery.</li> <li>• Recommendation is to re-ice Thermal Shipper every five days at a minimum.</li> <li>• Recommended Dry Ice Pellet size: 9 to 16 mm</li> <li>• Temperature monitoring is to be used if thermal shipping system is used as temporary storage. Sites are responsible for obtaining their own temperature monitoring devices to monitor temperatures when using the thermal shipping system Thermal Shipper as temporary storage. Temperature monitors capable of being in a dry ice environment to be used and placed in the location of the vial tray within the thermal shipping system.</li> </ul>	<p>Recomendaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La Caja Térmica mantiene temperaturas ultra bajas hasta por 10 días, si se almacena a temperaturas de entre 15°C a 25°C sin abrirla y cuando est� empaquetada con 23 kgs de pellets de hielo seco. La secuencia de apertura y la duración afectan al rendimiento térmico de la Caja Térmica.</li> <li>• Si la Caja Térmica será usada como almacenamiento temporal, el hielo seco de la Caja Térmica debe reponerse inmediatamente después de la entrega.</li> <li>• La recomendación es reponer el hielo seco mínimo cada cinco días.</li> <li>• Tamaño recomendado de los pellets de hielo seco: 9 a 16 mm</li> <li>• La vigilancia de la temperatura se utilizará si la Caja Térmica se utiliza como almacenamiento temporal. Los establecimientos son responsables de obtener sus propios dispositivos de vigilancia de la temperatura para controlar las temperaturas cuando se utiliza el sistema de transporte de Cajas Térmicas como almacenamiento temporal. Monitores de temperatura capaces de estar en un ambiente de hielo seco para ser usados y colocados en la bandeja de viales dentro del sistema de envío térmico.</li> </ul>
---	---

00179 - 2020



Attachment E – Labelling and Packaging Specifications	Anexo E – Especificaciones de Rotulado y Empaque
<u>Product Labelling Specifications</u>	Especificaciones de Rotulado del Producto
Product labels for primary, secondary and tertiary packaging will be shared closer to country regulatory filings.	Las etiquetas de los Productos para los empaques primarios, secundarios y terciarios se compartirán más cerca a los requisitos en materia regulatoria de los países.
It is currently envisaged that the following will be part of the initial product artwork:	Actualmente se prevé que lo siguiente formará parte del diseño inicial del Producto:
<b>Primary Packaging (Vial):</b>	<b>Empaque primario (Vial)</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Linear barcode: Scans as the Global Trade Item Number (GTIN) that includes the human-readable National Drug Code (NDC) number.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Código de barras lineal: Se escanea como el Número Global de Artículo Comercial (GTIN por sus siglas en inglés) que incluye el número del Código Nacional de Drogas (NDC por sus siglas en inglés) que puede ser leído por los humanos</li> </ul>
<b>Secondary Packaging (Carton Tray):</b>	<b>Empaque secundario (Bandeja de Cartón)</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Linear barcode: Scans as the GTIN number that includes the human-readable NDC number.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Código de barras lineal: Se escanea como el Número Global de Artículo Comercial (GTIN por sus siglas en inglés) que incluye el número del Código Nacional de Drogas (NDC por sus siglas en inglés) que puede ser leído por los humanos.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>QR code: When scanned, this code links to a landing page where a copy of the Fact Sheets for the Healthcare Provider, patient/recipient, and Emergency Use Authorization Product Insert (i.e. e-leaflet) will be available</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Código de respuesta rápida (QR por sus siglas en inglés): Cuando se escanea, este código enlaza con una página de inicio en la que estará disponible una ficha informativa del el Proveedor de Servicios de Salud, el paciente/receptor y el inserto de Autorización de Uso de Emergencia (EUA por sus siglas en inglés) (por ejemplo folletos electrónico)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>2D GS1 DataMatrix: Scan of the 2D code will include the GTIN number, lot and expiry information.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>2D GS1 DataMatrix: El escaneo del código 2D incluirá el Número Global de Artículo Comercial (GTIN por sus siglas en inglés), el lote y la información de caducidad.</li> </ul>
<u>Product Packaging Specifications</u>	Especificaciones de Empaque del Producto
<b>Primary Packaging</b>	<b>Empaque Primario</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>2 mL type 1 glass preservative free multi-dose vial (MDV)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Frasco de vidrio tipo 1 de 2ml de viales de dosis múltiples (MDV por sus siglas en inglés) libre de preservativos.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>MDV has 0.45 mL frozen liquid drug product</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Los Viales de Dosis Múltiples tienen 0.45 ml de producto farmacéutico líquido congelado</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>5 doses per vial</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>5 dosis por vial</li> </ul>

00179 - 2020

Secondary Packaging "Single Tray"	Empaque Secundario "Bandeja Sencilla"
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Single tray holds 195 vials</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La bandeja sencilla contiene 195 viales</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 975 doses per tray</li> <li>• Tray (white box) dimensions: 229 X 229 x 40 mm</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 975 dosis por bandeja</li> <li>• Dimensiones de la bandeja (caja blanca): 229 x 229 x 40 mm</li> </ul>
Tertiary Container: Thermal Shipper (Softbox)	Contenedor Terciario: Caja Térmica (Caja Suave)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Minimum 1 tray (975 doses) or up to 5 trays (max 4875) stacked in a payload area of the shipper</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mínimo 1 bandeja (975 dosis) o hasta 5 bandejas (máximo 4875) agrupadas en una zona de carga útil del transportador</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Payload carton submerged in 23 Kg of dry ice pellets (9 mm – 16 mm pellets)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cartón de carga útil sumergido en 23 Kg de pellets de hielo seco (pellets de 9 mm - 16 mm)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Thermal Shipper dimensions:               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Internal Dimensions: 245mm X 245mm X 241mm</li> <li>○ External Dimensions: 400mm X 400mm X 560mm</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dimensiones de la Caja Térmica:               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Dimensiones Internas: 245 mm x 245 mm x 241mm</li> <li>○ Dimensiones Externas: 400 mm x 400 mm x 560 mm</li> </ul> </li> </ul>



### Attachment F – Return and Disposal of Product Materials

#### A. Return

“Logistics Delivery Equipment” refers to the long-distance thermal shipping container (“Thermal Shipper”) used for shipping and the temperature data logger/monitoring device attached to such Thermal Shipper.

Once dry ice is no longer needed, open the Logistics Delivery Equipment and leave it at room temperature in a well-ventilated area. The dry ice will readily sublime from a solid to a gas. DO NOT leave dry ice unattended.

Store the empty Logistics Delivery Equipment until return in an appropriate clean and secure location to protect and maintain the functionality of the equipment (e.g., do not store outside under uncontrolled conditions, exposed to weather, exposed to pests, etc.).

Return of the Logistics Delivery Equipment to be undertaken within 30 days following delivery of the Product to the Purchaser’s recipient. Instructions and logistics for return will be provided on the interior of the Thermal Shipper will also be available on Pfizer’s website. In the event that either: (a) the Logistics Delivery Equipment (or any part thereof), is not (i) delivered to the return carrier within 30 days following delivery of the Product or (ii) received by Pfizer within five (5) days following the date of Purchaser’s return shipment; or (b) the Logistics Delivery Equipment (or any part thereof), is damaged in any way (determined in Pfizer’s sole discretion), Pfizer shall be entitled to charge Purchaser \$450 (exclusive of VAT) per Thermal Shipper and temperature data logger/monitoring device; which Purchaser shall pay within 30 days of the date of any invoice for such amount(s). Purchaser acknowledges that such amount represents a reasonable pre-estimate of replacement cost such Logistics Delivery Equipment as a result of Purchaser’s default, act or omission.

#### B. Disposal

“Primary Container Units” refers to the vials that contain the Product.

Destruction of the Primary Container Units that have been opened or are unused must take place at a

### Anexo F – Devolución y Eliminación de Materiales del Producto

#### A. Devolución

“Dispositivo para Entrega” alude al contenedor término de transporte de larga distancia (“Caja Térmica”) usado para el envío y el dispositivo de registro/monitoreo de datos de temperatura adjunto a la Caja Térmica.

Cuando ya no se necesita hielo seco, abra el Dispositivo para Entrega y déjelo a temperatura ambiente en una zona bien ventilada. El hielo seco pasará de estado sólido a estado gaseoso. NO DESATIENDA el hielo seco.

Guarde el Dispositivo para Entrega vacío, hasta su devolución en un lugar limpio y seguro para proteger y mantener la funcionalidad de los equipos (p.ej., no lo guarde al exterior expuesto a condiciones climáticas extremas y a plagas, etc.).

La devolución del Dispositivo para Entrega deberá hacerse dentro de los 30 días siguientes a la entrega del Producto al Comprador. Las instrucciones y logística de devolución se encuentran dentro de la Caja Térmica y también en el sitio web de Pfizer. En el caso de que cualquiera de los dos: a) el Dispositivo para Entrega (o cualquier parte del mismo), no sea (i) entregado al transporte de retorno dentro de los 30 días siguientes a la entrega del Producto o (ii) recibido por Pfizer dentro de los cinco (5) días siguientes a la fecha del envío de retorno por parte del Comprador; o b) el Dispositivo para Entrega (o cualquier parte del mismo), sufra algún daño (determinado a la entera discreción de Pfizer), Pfizer tendrá derecho a cobrar al Comprador 450 dólares (sin incluir el IVA) por cada Caja Térmica y dispositivo de registro/monitoreo de temperatura; que el Comprador deberá pagar dentro de los 30 días siguientes a la fecha de cualquier factura por dicho(s) importe(s). El Comprador reconoce que dicho monto representa una estimación previa razonable del costo de reemplazo de dicho Dispositivo como resultado del incumplimiento, acto u omisión del Comprador.

#### B. Eliminación

“Envases Unitarios” se refiere a los viales que contienen el Producto.

La destrucción de Envases Unitarios abiertos o sin usar debe tener lugar en una planta

00179 - 2020

<p>facility appropriately licensed to handle and destroy pharmaceutical waste, medical waste, and/or hazardous waste, and destruction must be by means of grinding or incineration.</p> <p>"Secondary Cartons" refers to the immediate boxes that contain the vials of Product.</p> <p>Secondary Cartons must be defaced and destroyed in accordance with local clinical dosing facility waste management services, and Secondary Cartons may not be disposed of in routine household waste collection or recycling centers.</p>	<p>debidamente autorizada para manipular y destruir residuos farmacéuticos, médicos y/o peligrosos, y esa destrucción deberá ser mediante trituración o incineración.</p> <p>"Cajas Secundarias" alude a las cajas que contienen viales del Producto.</p> <p>Las Cajas Secundarias deben ser desarmadas y destruidas y por intermedio del servicio local de manejo de desechos clínicos y no en centros corrientes de recogida y reciclaje de residuos domésticos.</p>
--	--



00179 - 2020



Attachment G – Form of Purchase Order	Anexo G – Formato de Orden de Compra
---------------------------------------	--------------------------------------

Date	Fecha
Hour	Hora
Page	Página
Purchase Order N°	Pedido de compra N°
RUC	RUC: Msp 1760001120001
Unit cost	Costo unitario
Total cost	Costo total
Implementing Unit	Unidad Ejecutora
Identification number	N° Identificación
Kind of use: Consume	Tipo de uso
Applicant address	Dirección Solicitante
Deliver to	Entregar a Sr(a)
Date	Fecha
Role	Tarea
Reason	Motivo
Code	Código
Description/ Technical specifications	Descripción/Especificaciones Técnicas
Quantity	Cantidad
Medical unit	Unidad Médica

00179 - 2020

Attachment H – Attorney General Approval

Anexo H – Aprobación de la Procuraduría General del Estado de la República de Ecuador



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



00179-2020

Oficio No. 11838

Quito DM, 29 de diciembre de 2020

Señor Doctor  
Juan Carlos Zevallos López  
**MINISTRO DE SALUD PÚBLICA**  
En su despacho.-

De mi consideración:

Me refiero a su oficio No. MSP-MSP-2020-3498-O de 27 de diciembre de 2020, ingresado a esta Procuraduría al día siguiente con No. 08237-2020-AD-IS, mediante el cual solicita:

*"Se confiera su autorización para el sometimiento a arbitraje, ley y jurisdicción extranjeras, estipulado en los numerales 9. 4 y 12 del "ACUERDO DE FABRICACIÓN Y SUMINISTRO ENTRE PFIZER CIA. LTDA Y MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR", remitida por PFIZER CIA. LTDA a esta Cartera de Estado."*

**1. ANTECEDENTES:**

Del oficio remitido y documentos adjuntos se desprende que:

- 1.1. El Ministerio de Salud Pública suscribirá un Acuerdo de Fabricación y Suministro (en adelante "Acuerdo") con la compañía Pfizer Cía. Ltda, cuyo proyecto ha sido remitido a esta Procuraduría en sus versiones en inglés y español.
- 1.2. La compañía Pfizer Cía. Ltda. es la filial en Ecuador de la compañía Pfizer Inc, cuyo domicilio principal es Estados Unidos de América.
- 1.3. Los numerales 9.4 y 12 del proyecto de Acuerdo señalan lo siguiente:

*" 9.4. Waiver of Sovereign Immunity. Purchaser, on behalf of itself and the State of Ecuador expressly and irrevocably waives any right of immunity which either it or its assets may have or acquire in the future (whether characterized as sovereign immunity or any other type of immunity) in respect of any arbitration pursuant to Section 12.2 (Arbitration) or any other legal procedure initiated to confirm or enforce any arbitral decision, order or award, or any settlement in connection with any arbitration pursuant to Section 12.2 (Arbitration), whether in Ecuador or any other foreign jurisdiction, including but not limited to immunity against service of process, immunity of jurisdiction, or immunity against any judgment rendered by*



00179-2020

Página. 2

a court or tribunal, immunity against order to enforce the judgment, and immunity against precautionary seizure of any of its assets. Purchaser expressly and irrevocably submits to the jurisdiction of the courts of New York, or any other court of competent jurisdiction, for the purposes of enforcing any arbitral decision, order or award, or any settlement in connection with any arbitration pursuant to Section 12.2 and represents and warrants that the person signing this Agreement on its behalf has actual authority to submit to such jurisdiction. Purchaser also expressly and irrevocably waives the application of any Law in any jurisdiction that may otherwise limit or cap its obligation to pay damages arising from or in connection with any Indemnified Claims. Purchaser represents and warrants that the person signing this Agreement on its behalf has actual authority to waive such immunity and bind Purchaser and the State of Ecuador to the limitations of liability and liability waivers set forth herein.

(...)

#### 12.1. Negotiations of Dispute.

Prior to commencing any arbitration with respect to any controversy, claim, counterclaim, dispute, difference or misunderstanding arising out of or relating to the interpretation or application of any term or provisions of this Agreement, a Party shall provide written notice to the other Party of the existence of such dispute. The Parties shall for a period of thirty (30) days following such notice enter into good faith discussions and negotiations in an attempt to resolve such dispute. If, by the end of such thirty (30) day period, unless such period is extended by mutual written agreement of the Parties, the Parties have been unable to resolve such dispute, either Party may initiate arbitration in accordance with the procedures set forth in Section 12.2 (Arbitration). The procedures specified in this Section 12.1 (Negotiations of Dispute) are a precondition to the initiation of arbitration by a Party, in connection with disputes between the Parties arising from or related to this Agreement or a Purchase Order; provided, however, that a Party may seek a preliminary injunction or other preliminary judicial relief, without attempting to resolve such dispute as provided in this Section 12.1 (Negotiations of Dispute), if in its judgment such action is necessary to avoid irreparable harm. The Parties expressly and irrevocably submit to the jurisdiction of the courts of New York, New York, U.S.A, for any such injunctive relief. Further, the requirement to attempt to resolve a dispute in accordance with this Section 12.1 (Negotiations of Dispute) does not affect a Party's right to terminate this Agreement as provided in Section 6 hereof, and neither Party shall be required to follow these procedures prior to terminating the Agreement. The failure of either Party to participate in good faith discussions and negotiations in an attempt to resolve such dispute shall not delay the date by which the other Party may initiate arbitration under this Section 12.1 (Negotiations of Dispute).

#### 12.2. Arbitration.

(a) Any dispute, controversy, or claim arising out of, relating to, or in connection with this Agreement, including with respect to the formation, applicability, breach, termination, validity or enforceability thereof, or relating to arbitrability or the

00179-2020

Página 3

*scope and application of this Section 12.2 (Arbitration), shall be finally resolved by arbitration. The arbitration shall be conducted by three arbitrators, in accordance with the Rules of Arbitration of the International Chamber of Commerce ("ICC"). The claimant shall nominate an arbitrator in its request for arbitration. The respondent shall nominate an arbitrator within thirty (30) days of the receipt of the request for arbitration. The two (2) arbitrators nominated by the Parties shall nominate a third arbitrator, in consultation with the Parties, within thirty (30) days after the confirmation of the later-nominated arbitrator. The third arbitrator shall act as chair of the tribunal. If any of the three (3) arbitrators are not nominated within the time prescribed above, then the ICC shall appoint the arbitrator(s). The seat of the arbitration shall be New York, New York, U.S.A. and it shall be conducted in the English language. The costs of the arbitration, including, without limitation, the Parties' reasonable legal fees, shall be borne by the unsuccessful Party or Parties. However, the arbitral tribunal may apportion such costs between the Parties if it determines that apportionment is reasonable, taking into account the circumstances of the case. The arbitration award shall be final and binding on the Parties, and the parties undertake to carry out any award without delay. Judgment upon the award may be entered by any court having jurisdiction of the award or having jurisdiction over the relevant party or its assets.*

*(b) Purchaser represents and warrants that (i) it has obtained all necessary authorizations and approvals to authorize its performance of all of its obligations under this Agreement, and (ii) Attachment H is a true and correct copy of the written approval of the Attorney General of Ecuador of Sections 9.4 (Waiver of Sovereign Immunity), 12.1 (Negotiations of Dispute), 12.2 (Arbitration), and 12.4 (Governing Law), which is sufficient to ensure the enforceability of these Sections."*

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

*"9.4. Renuncia a la Inmunidad Soberana. El Comprador, en nombre propio y del Estado de Ecuador renuncia expresa e irrevocablemente a cualquier derecho de inmunidad, sea propio o con respecto a sus activos, existente o futuro (sean catalogados como inmunidad soberana o como cualquier otro tipo de inmunidad) con respecto al arbitramento de conformidad con la Sección 12.2. (Arbitramento) o cualquier otro procedimiento legal iniciado para confirmar o ejecutar una decisión arbitral o sentencia, o cualquier acuerdo en relación con un arbitramento de conformidad con la Sección 12.2 (Arbitramento) ya sea en Ecuador o cualquier otra jurisdicción extranjera, incluyendo pero sin limitación a la inmunidad contra notificaciones, inmunidad de jurisdicción, o inmunidad contra cualquier decisión emitida por una corte o tribunal, inmunidad contra una orden de ejecutar una decisión, e inmunidad contra medidas cautelares sobre sus activos. El Comprador expresa e irrevocablemente se acoge a la jurisdicción de las cortes de Nueva York, o cualquier otra corte de jurisdicción competente, con el fin de ejecutar una decisión arbitral u orden, o cualquier acuerdo de conformidad con la Sección 12.2. y manifiesta y garantiza que la persona suscribiendo el presente Acuerdo a su nombre cuenta con la autoridad plena para someterse a dicha jurisdicción. El*

00179-2020

Página. 4

*Comprador así mismo renuncia expresa e irrevocablemente a la aplicación de cualquier Ley en cualquier jurisdicción que pueda poner umbrales o límites a su obligación de pagar perjuicios por Reclamaciones de Indemnización o en relación con los mismos. El Comprador manifiesta y garantiza que la persona que firma este Acuerdo en su nombre tiene autoridad para renunciar a dicha inmunidad y obligar al Comprador y al Estado de Ecuador a las limitaciones y exoneraciones de responsabilidad aquí contempladas.*

(...)

#### 12.1. Negociación de Diferencias.

*Antes de instaurar un arbitraje para la solución de una controversia, reclamo, contrademanda, disputa, diferencia o malentendido relativo a la interpretación o aplicación de un término o disposición de este Acuerdo, una Parte dará aviso escrito a la otra acerca de la existencia de esa diferencia. Las Partes entablarán, durante un periodo de treinta (30) días a partir de dicha notificación, conversaciones y negociaciones de buena fe, con el propósito de solucionar a (sic) diferencia. Si las Partes, al final de ese período de treinta (30) días u otro período ampliado por mutuo acuerdo escrito de las Partes, no han podido resolver la diferencia, cualquiera de ellas podrá iniciar un arbitraje de acuerdo con los procedimientos contemplados en la Sección 12.2 (Arbitraje). Los procedimientos contemplados en esta Sección 12.1 (Negociación de Diferencias) son una condición previa para dar inicio a un arbitraje por diferencias entre las Partes surgidas de este Acuerdo o de una Orden de Compra; sin embargo, se establece que una Parte podrá solicitar medidas cautelares u otras medidas judiciales, sin intentar resolver dicha diferencia conforme a lo señalado en esta Sección 12.1 (Negociación de Diferencias), si a su juicio, esa medida resulta necesaria para evitar daños irreparables. Para cualquier reparación de este tipo, las Partes se someten expresa e irrevocablemente a la jurisdicción de los tribunales de Nueva York, Nueva York, EE. UU. Por otra parte, la necesidad de intentar resolver una disputa de acuerdo con esta Sección 12.1 (Negociación de Diferencias) no afecta el derecho de una Parte a dar por terminado este Acuerdo según lo previsto en la Sección 6 y ninguna Parte estará obligada a ceñirse a tales procedimientos antes de terminar el Acuerdo. El hecho de que una Parte no participe de buena fe en las discusiones y negociaciones que intentan resolver la diferencia, no retardará la fecha en que la otra Parte puede dar inicio a un arbitraje a la luz de esta Sección 12.1 (Negociación de Diferencias).*

#### 12.2. Arbitraje.

*(a) Cualquier diferencia, controversia o reclamo surgido de este Acuerdo o en relación con el mismo, incluida su formación, aplicabilidad, infracción, terminación, validez o exigibilidad o su arbitrabilidad o el alcance y aplicación de esta Sección 12.2 (Arbitraje), será finalmente resuelto mediante arbitraje. El arbitraje será conducido por tres árbitros, de acuerdo con el Reglamento de Arbitraje de la Cámara de Comercio Internacional ("CCI"). El demandante designará un árbitro en la solicitud de arbitraje. El demandado designará un árbitro dentro de los treinta (30) días siguientes al recibo de esa solicitud de*

00179 - 2020

Página. 5

*arbitraje. Los dos (2) árbitros nombrados por las Partes designarán un tercer árbitro, de consuno con las Partes, dentro de los treinta (30) días siguientes a la ratificación del último árbitro designado. El tercer árbitro actuará como presidente del tribunal. Si alguno de los tres (3) árbitros no fuere designado dentro de los plazos prescritos, entonces la CCI lo designará. La sede del arbitraje será Nueva York, Nueva York, EE.UU. y se llevará a cabo en idioma inglés. Los costos de arbitraje, incluyendo, sin limitación, honorarios razonables de abogados de las Partes, serán asumidos por la Parte vencida. Sin embargo, el tribunal arbitral podrá repartir esos costos entre las Partes si se determina que ello es razonable, teniendo en cuenta las circunstancias del caso. El laudo arbitral será definitivo y vinculante para las Partes y las partes se comprometen a ejecutarlo sin demora. El fallo contenido en el laudo podrá ser exigido ante cualquier tribunal con jurisdicción sobre el laudo o sobre la Parte correspondiente o sus activos.*

*(b) El Comprador representa y garantiza que (i) ha obtenido todas las autorizaciones y las aprobaciones necesarias para autorizar el desempeño de todas sus obligaciones bajo este Acuerdo, y (ii) el Anexo H es una copia fiel y correcta de la aprobación por escrito de la Procuraduría General del Estado de la República de Ecuador de las Secciones 9.4 (Renuncia a la Inmunidad Soberana), 12.1 (Negociación de Diferencias), 12.2 (Arbitraje), y 12.4 (Ley Aplicable), la cual es suficiente para asegurar la ejecutabilidad de dichas Secciones."*

## 2. BASE NORMATIVA:

La legislación nacional aplicable respecto de la posibilidad de someterse a arbitraje internacional, ley y jurisdicción extranjeras es la siguiente:

- 21 Artículo 190 de la Constitución de la República del Ecuador que reconoce al arbitraje como un mecanismo de solución de controversias.
- 22 Artículo 225, numeral 1 de la Constitución de la República que determina que el sector público comprende a las dependencias de la Función Ejecutiva.
- 23 Artículo 2, letra b) del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva que determina que son parte de esta Función los Ministerios de Estado.
- 24 Artículo 11 de la Ley Orgánica de la Procuraduría General del Estado que establece que las entidades del sector público podrán someterse a procedimientos de arbitraje nacional o internacional.
- 25 Artículo 4 de la Ley de Arbitraje y Mediación que establece los requisitos que deben cumplir las entidades del sector público para poder someterse a arbitraje.
- 26 Artículo 41 de la Ley de Arbitraje y Mediación que establece los casos en los cuales se puede pactar arbitraje internacional.

00179 - 2020

Página. 6

- 27 Artículo 42 de la Ley de Arbitraje y Mediación que determina que las entidades del sector público requieren de un informe favorable previo del Procurador General del Estado para someterse a arbitraje internacional.
- 28 Inciso primero del artículo 4 del Código Orgánico de Planificación y Finanzas Públicas, que señala que se encuentran sometidos a este código todos los organismos, entidades e instituciones comprendidas en el artículo 225 de la Constitución de la República.
- 29 Disposición General Quinta del Código Orgánico de Planificación y Finanzas Públicas, que dispone que la autorización del Procurador General del Estado es indispensable para someterse a otra jurisdicción y legislación, para solucionar controversias relativas a contratos celebrados por el Estado u organismos del sector público con gobiernos, entidades públicas o privadas extranjeras.
- 210 Artículo 3, numeral 11 del Reglamento Orgánico Funcional de la Procuraduría General del Estado que establece, como parte de las competencias del Procurador General del Estado, emitir pronunciamiento previo favorable para la suscripción de Acuerdos en los que instituciones del sector público se sometan a otra jurisdicción y legislación para la solución de divergencias o controversias.

### 3. NATURALEZA:

De conformidad con las normas antes mencionadas, al ser el Ministerio de Salud Pública una entidad perteneciente al sector público debe someterse a las disposiciones señaladas en el acápite precedente. Por lo tanto, respecto del documento materia del presente análisis, se requiere la autorización de la Procuraduría General del Estado para pactar arbitraje internacional y someterse a legislación y jurisdicción extranjeras, para la solución de controversias que surjan de dicho instrumento.

### 4. ANÁLISIS:

- 4.1. De la revisión del numeral 9.4 del proyecto de Acuerdo se desprende que el Estado ecuatoriano renuncia expresa e irrevocablemente a su inmunidad soberana con respecto al procedimiento arbitral determinado en el numeral 12.2 del Acuerdo, o cualquier otro procedimiento legal iniciado para confirmar o ejecutar una decisión arbitral o sentencia. En este sentido, el Ecuador, por intermedio del Ministerio de Salud Pública, se acoge a la jurisdicción de las cortes de Nueva York, o cualquier otra corte de jurisdicción competente, con el fin de ejecutar una decisión arbitral u orden, o cualquier acuerdo.
- 4.2. De la revisión del numeral 12 del proyecto de Acuerdo se desprende lo siguiente:



00179-2020

Página. 7

421. Las Partes han pactado una cláusula escalonada para la resolución de cualquier controversia que surja del Acuerdo. Así, antes de iniciar un arbitraje, la Parte requirente dará aviso por escrito a la otra acerca de la existencia de una diferencia, para que durante el periodo de 30 días, las Partes mantengan conversaciones y negociaciones de buena fe a fin de solucionar la diferencia. Si transcurrido ese periodo las Partes no llegaren a un acuerdo, se podrá iniciar un proceso arbitral.
422. Las Partes han acordado que, a pesar de que las negociaciones de buena fe son un requisito previo para dar inicio a un proceso de arbitraje, una Parte podrá solicitar medidas cautelares u otras medidas judiciales, sin intentar resolver la diferencia mediante las negociaciones, si a su juicio, esa medida resulta necesaria para evitar daños irreparables. Para cualquier reparación de este tipo, las Partes se someten expresa e irrevocablemente a la jurisdicción de los tribunales de Nueva York, Estados Unidos de América.
423. Las Partes han acordado que, una vez culminadas las negociaciones respecto a cualquier diferencia, controversia o reclamo surgido del Acuerdo, este será finalmente resuelto mediante un arbitraje conducido por tres árbitros, de acuerdo con el Reglamento de Arbitraje de la Cámara de Comercio Internacional (CCI).
424. Para la conformación del Tribunal Arbitral, el demandante designará un árbitro en la solicitud de arbitraje, posterior a aquello, el demandado designará un árbitro en los 30 días siguientes a la recepción de la solicitud de arbitraje y, finalmente, los dos árbitros designados por las Partes, designarán al tercero, en los 30 días posteriores a la ratificación del último árbitro designado. El tercer árbitro actuará como presidente del Tribunal y si alguno de los árbitros no es designado en los plazos establecidos, será la CCI quien lo designe.
425. La sede del arbitraje será Nueva York, EE.UU. y se llevará a cabo en idioma inglés.
426. El laudo arbitral será definitivo y vinculante para las Partes y podrá ser exigido ante cualquier tribunal con jurisdicción sobre el laudo o sobre la Parte correspondiente o sus activos.
43. Las Partes han acordado someterse a la jurisdicción del Estado de Nueva York, Estados Unidos de América. En virtud de que el Ministerio de Salud Pública ha indicado que celebrará el Acuerdo con la compañía Pfizer Cía. Ltda., filial en Ecuador de la compañía Pfizer Inc., cuyo domicilio principal es Estados Unidos de América, se justifica el sometimiento a la jurisdicción de las Cortes y Tribunales del Estado de Nueva York.
44. La cláusula arbitral determinada en el numeral 12.2 del proyecto de Acuerdo cumple con los requisitos establecidos en el artículo 4 de la Ley de Arbitraje y

00179 - 2020

Página. 8

Mediación para que las diferentes entidades que conforman el sector público puedan someterse a arbitraje.

- 4.5. La compañía Pfizer Cía. Ltda. es la filial en Ecuador de la compañía Pfizer Inc., cuyo domicilio principal es Estados Unidos de América. Por su parte, 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.
- 4.6. La cláusula compromisoria analizada no contiene disposiciones contrapuestas que puedan afectar su interpretación en conjunto o aplicación simultánea, ni contiene elementos patológicos que podrían invalidarla, razón por la cual, se la considera procedente.

## 5. RECOMENDACIONES:

- 5.1 De la revisión del numeral 12.1 del Acuerdo, se desprende que las Partes han acordado que se podrán solicitar medidas cautelares u otras medidas judiciales para evitar daños irreparables sin tener que esperar a que las diferencias se resuelvan en la etapa de Negociación. Además, se verifica que no se ha excluido la aplicación de las disposiciones del Reglamento de la CCI relativas al arbitraje de emergencia.

Según el mencionado Reglamento, el arbitraje de emergencia permitiría que, previo a la conformación del tribunal, una parte pueda solicitar el nombramiento de un árbitro de emergencia para que decida sobre las medidas cautelares que, a su criterio, no podrían esperar a la constitución del tribunal. La concesión de las medidas solicitadas deberá ser dictada dentro de los 15 días contados a partir de que el expediente le haya sido entregado al árbitro de emergencia.

Si bien se desprende del numeral 12 del proyecto de Acuerdo la voluntad inequívoca de las Partes de poder solicitar medidas cautelares, ya sea durante las negociaciones o el arbitraje, se recomienda excluir, de manera expresa, la figura del "árbitro de emergencia", ya que este corto período de tiempo de sustanciación y resolución podría afectar la capacidad de defensa del Estado y sus entidades estatales.

- 5.2 Asimismo, se recomienda que en el Acuerdo se establezca que las notificaciones referentes a cualquier procedimiento de arbitraje sean realizadas también a esta Procuraduría.

El efecto jurídico de las recomendaciones mencionadas no es un condicionamiento que impida 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

00179-2020

Página 9

emitidas por esta Procuraduría en uso de su facultad asesora, prevista en el artículo 237 de la Constitución de la República.

## 6. AUTORIZACIÓN:

De conformidad con el análisis realizado y en virtud de lo dispuesto en las normas citadas en el acápite 2 de este oficio, en particular los artículos 190 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 y la Disposición General Quinta del Código Orgánico de Planificación y Finanzas Públicas, se autoriza al Ministerio de Salud Pública a pactar arbitraje internacional y someterse a legislación y jurisdicción extranjeras en las controversias que llegaren a surgir del Acuerdo de Fabricación y Suministro que será suscrito con la compañía Pfizer Cía. Ltda.

Esta autorización se refiere única y exclusivamente a lo estipulado en los numerales 9.4 y 12 del proyecto de Acuerdo remitido. 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 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 las disposiciones que han sido objeto de esta autorización, para lo cual, una vez que el 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 las disposiciones objeto de esta autorización, o la inclusión de cualquier estipulación que pueda afectar su sentido, aplicación o alcance, deberá ser previamente aprobada por esta institución.

Atentamente,



Firmado digitalmente  
por IÑIGO FRANCISCO  
ALBERTO SALVADOR  
CRESCO

Dr. Íñigo Salvador Crespo  
PROCURADOR GENERAL DEL ESTADO



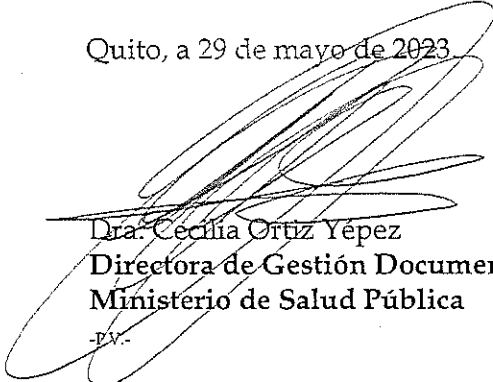
3/20  
Yeomiles  
05/19  
eds.

CERTIFICO que las 37 fojas que anteceden guardan conformidad con el documento oficializado por la Dirección de Gestión Documental y Atención al Usuario con No. 00179-2020 "Acuerdo de fabricación y suministro entre Pfizer Cia. Ltda., y el Ministerio de Salud Pública de fecha 23 de diciembre de 2020", firmado de forma electrónica por parte del Sr. Jimmy Rafael Artieda Trujillo, Retail Manager and Bolivia Lead/Special Representative; y, por parte del Sr. Dr. Juan Carlos Zevallos López, Ministro 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 21: versión en Inglés y Español del CT-00179-2020; y, fojas: 22 a la 37: Anexos.

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. Guayambato 1140 y Av. Arce 1140  
Código postal: 110400 / Quito Ecuador  
Teléfono: +593 2 3654 400  
[www.gub.ec](http://www.gub.ec)



República  
del Ecuador

