



Ministerio de Salud
Secretaría Ejecutiva
Departamento de Logística en Salud
Coordinación General de Adquisición de Insumos Estratégicos de Salud
Coordinación de Licitaciones y Análisis de Mercado de Insumos Estratégicos de Salud
División de Análisis de Insumos Estratégicos para la Salud

CONTRATO NO. 52/2021

Proceso No. 25000.171832 / 2020-92

**ACUERDO ENTRE LA UNIÓN, A TRAVÉS DEL
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA SANITARIA DEL
SECRETARIO EJECUTIVO DEL MINISTERIO DE SALUD, Y LA
EMPRESA PFIZER EXPORT BV, COMO SE INDICA A
CONTINUACIÓN.**

El 18 de marzo de 2021, la **UNIÓN**, a través del Departamento de Logística en Salud de la Secretaría Ejecutiva del Ministerio de Salud, inscrita en el CNPJ con el número 00.394.544 / 0008-51, con sede en Brasilia - DF, representada aquí por **ROBERTO FERREIRA DIAS**, portador de la Cédula de Identidad RG No. 152.991.800, emitida por el SSP / PR, e inscrito en la CPF bajo el No. 086.758.087-98, de acuerdo con la Ordenanza No. 262, del 08/01/2019, publicada en el Diario Oficial de la Federación No. 6, de 09/01/2019, en los términos de las demás normas legales aplicables, en adelante COMPRADOR, y por su parte la empresa **PFIZER EXPORT BV**, con oficina en Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Países Bajos, en lo sucesivo VENDEDOR, aquí representada por **LIESBETH LEONIE MARJOLEINE VAN GORKOM**, holandesa, pasaporte n. ° NT80JK1K0, válido hasta el 25/07/2027, de conformidad con la constante en el Proceso Electrónico No. 25000.171832 / 2020-92, en cumplimiento de lo dispuesto en las leyes aplicables, sujeto a las siguientes cláusulas y condiciones:

El Comprador y Pfizer pueden denominarse en el presente documento individualmente como una "Parte" o colectivamente como "Partes".

DOCUMENTO SEI (0019624455) - ADJUNTOS Y ANEXOS AL CONTRATO N ° 52/2021

CONSIDERACIONES:

CONSIDERANDO que Pfizer Inc. ("Pfizer USA") y BioNTech SE, una empresa constituida y existente bajo las leyes de Alemania ("BioNTech" y, junto con Pfizer y Pfizer USA, los "Proveedores"), están colaborando para desarrollar una vacuna para abordar la pandemia mundial de COVID-19;

CONSIDERANDO que Pfizer USA y BioNTech serán responsables de todos los requisitos de los procesos de aprobación de ensayos clínicos, autorización para uso de emergencia y / o autorización para comercializar el Producto;

CONSIDERANDO que el Comprador desea comprar el Producto para su uso en Brasil y Pfizer desea fabricar y suministrar dicho Producto al Comprador;

y

CONSIDERANDO que las Partes desean ejecutar las disposiciones anteriores bajo los términos y condiciones establecidos en este Acuerdo.

POR LO TANTO, en consideración de estas premisas y los pactos y acuerdos aquí establecidos, cuya suficiencia se reconoce y acuerda por la presente, y con la intención de estar legalmente vinculados por tales premisas, pactos y acuerdos, las Partes han acordado mutuamente la como sigue:

DEFINICIONES:

Tal como se utilizan en este Acuerdo, los siguientes términos tendrán los significados que se establecen a continuación:

1.1 " **Programa de entrega ajustado** " tendrá el significado establecido en la Cláusula 2.4 (f).

1.2 " **Pago Anticipado** " tendrá el significado establecido en la Cláusula 3.2 (a).

1.3 " **Afiliado (s)** "Significa, en relación con cada una de las Partes o, si corresponde, con BioNTech, cualquier compañía, firma, sociedad limitada o cualquier otra entidad o Persona que directa o indirectamente controle, esté controlada por o esté bajo control común con la Parte designada. , incluido Pfizer USA o, si corresponde, BioNTech. Para los propósitos de esta definición, se asumirá que existe "control" (incluyendo, con el significado correlacionado, los términos "controlado por" y "bajo control común con") si se cumple una de las siguientes condiciones: (a) en el caso de entidades corporativas, la propiedad directa o indirecta de al menos el 50% (cincuenta por ciento) de las acciones con derecho a voto para la elección de los directores de dicha entidad corporativa o de cualquier controlador directo o indirecto de dicha entidad corporativa,

1.4 " **Contrato** " significa este **Contrato de** Fabricación y Suministro y todos sus Anexos, según puedan ser enmendados, enmendados y consolidados, complementados o reemplazados de otro modo de vez en cuando.

1.5 " **Asignación** " tendrá el significado establecido en la Cláusula 2.5 (a).

1.6 " **Autorización** " significa la Aprobación condicional o la Autorización de comercialización.

1.7 " **BioNTech** " tendrá el significado establecido en el preámbulo.

1.8 " **Día Hábil** " significa cualquier día que no sea sábado, domingo o feriado público en Nueva York, Nueva York, São Paulo o Brasilia.

1.9 " **Esfuerzos comercialmente razonables** "Significa, con respecto a los esfuerzos que debe realizar Pfizer para lograr el objetivo relevante, las actividades y el grado de esfuerzo que una parte en una situación similar (en términos de tamaño, recursos y activos) en la industria farmacéutica debe realizar para lograr un objetivo similar en su propio interés comercial en circunstancias similares y considerando los riesgos, incertidumbres, límites y desafíos relevantes de desarrollar, fabricar, comercializar y distribuir un nuevo producto de vacuna COVID-19, teniendo en cuenta los siguientes factores: problemas reales y potenciales seguridad y eficacia, novedad, perfil del producto, posición de exclusividad, el entorno competitivo actual de ese Producto, el momento probable de la entrada del Producto en el mercado, el entorno regulatorio y el estado del Producto, el cumplimiento de las Leyes, desempeño pasado del Producto y otros productos similares, la capacidad de producir u obtener un suministro adecuado del Producto o cualquier componente o material utilizado en la fabricación del Producto y otros factores científicos, técnicos, operativos y comerciales relevantes, en cada caso como medido por los hechos y circunstancias en el momento en que tales esfuerzos son debidos.

1.10 " **Aprobación condicional** " significa una autorización de comercialización condicional para el Producto, incluida inicialmente bajo autorización de uso de emergencia u otra forma de aprobación reglamentaria, otorgada por (a) (i) la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos, o (ii) Comisión Europea; y (b) Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria ("ANVISA"), que permite la comercialización del Producto en Brasil.

1.11 " **Información confidencial** "Significa toda la información confidencial y patentada, excepto la Información Exenta, en cualquier forma, divulgada directa o indirectamente a la Parte Receptora o sus Representantes por o en nombre de la Parte Divulgadora en virtud de este Acuerdo, independientemente de la forma en que se divulgue dicha información, entregado, proporcionado, conocido u observado, se marca como "Confidencial" o, si es oral, se declara confidencial cuando se divulga o confirma por escrito dentro de los 30 (treinta) días posteriores a la divulgación. La información confidencial incluye, entre otros, los términos y condiciones de este acuerdo. No marcar la Información confidencial divulgada por escrito de acuerdo con este instrumento como "Confidencial" no hará que la información se considere no confidencial.

1.12 " **Dosis Contratadas** " tendrá el significado establecido en la Cláusula 2.3 (a).

1.13 " **Instalación Covax** " significa el mecanismo de contratación global para la adquisición y entrega de dosis de vacuna aprobadas para COVID-19.

1.14 “ **Buenas Prácticas de Fabricación Actuales** ” o “ **CBPF** ” significa Buenas Prácticas de Fabricación aplicables según se especifica en la legislación reguladora brasileña, incluyendo, entre otras, la RDC 301/2019, y cualquier legislación que la suceda de vez en cuando, vigente en el momento de la fabricación del Producto.

1.15 “ **Precio de envío** ” tendrá el significado establecido en la Cláusula 3.2 (b).

1.16 “ **Programa de entrega** ” tendrá el significado establecido en la Cláusula 2.4 (d).

1.17 “ **Especificaciones de entrega** ” tendrá el significado establecido en la Cláusula 2.4 (d).

1.18 “ **Parte de divulgación** ” significa la Parte o cualquiera de sus Afiliadas que divulga, o hace que se divulgue, Información confidencial a la otra Parte o cualquiera de sus Afiliadas.

1.19 “ **Fecha de vigencia** ” tendrá el significado establecido en el preámbulo.

1.20 “ **Información exenta**”Significa la información que: (a) la Parte Receptora o cualquiera de sus Representantes posee legalmente, según lo demuestre la evidencia competente, antes de que la Parte Reveladora divulgue dicha información de conformidad con este Acuerdo; (b) está generalmente disponible y es de dominio público en el momento de la divulgación, o se hace público (excepto como resultado de un incumplimiento de este Acuerdo por parte de la Parte Receptora o sus Representantes); (c) la Parte Receptora o cualquiera de sus Representantes obtiene legalmente de una Persona sin violar ninguna obligación de confidencialidad (u otra prohibición de divulgar la información) a la Parte Reveladora con respecto a dicha información (y la Parte Receptora ha realizado consultas razonables con ese respeto); o (d) la Parte Receptora demuestra a satisfacción razonable de la Parte Reveladora que fue desarrollado independientemente por o en nombre de la Parte Receptora o sus Representantes sin el uso, referencia, ayuda de, o basado en Información Confidencial. Para aclarar lo anterior, una divulgación general en el dominio público no causará que información más específica (pero relacionada) se considere Información Exenta bajo una de las excepciones anteriores; De manera similar, una combinación de varias piezas de información, que individualmente se considerarían Información Exenta, no se considerará Información Exenta a menos que su propia combinación sea de dominio público.

1.21 “ **Instalaciones** ” significa los centros de fabricación de Pfizer en Kalamazoo (Michigan) y Puurs, Bélgica, y los dos centros de fabricación de BioNTech en Mainz e Idar Oberstein, Alemania, o cualquier otro centro de fabricación utilizado en relación con la fabricación del Producto suministrado por Pfizer a continuación.

1.22 “ **Evento de fuerza mayor** ” tendrá el significado establecido en la Cláusula 12.8.

1.23 “ **Formularios** ” tendrá el significado establecido en la Cláusula 12.12.

1.24 “ **Gobierno** ” significa todos los niveles y subdivisiones del gobierno (es decir, local, regional, nacional, provincial, federal, administrativo, legislativo o ejecutivo) de Brasil.

1.25 “ **CCI** ” tendrá el significado establecido en la Cláusula 12.2.

1.26 “ **Importador Registrado** ” tendrá el significado establecido en la Cláusula 2.8.

1.27 “ **Reclamaciones indemnizadas** ” tendrá el significado establecido en la Cláusula 8.2.

1.28 “ **Partes Indemnizadas** ” tendrá el significado establecido en la Cláusula 8.1.

1.29 “ **Propiedad intelectual**”Significa (a) cualquier proceso, secreto comercial, invenciones, modelos industriales, proyectos, metodologías, dibujos, descubrimientos, resultados, materiales, fórmulas, procedimientos, técnicas, datos clínicos, información o datos técnicos o de otro tipo, y dibujos técnicos e ingeniería, incluidos los derechos exclusivos relacionados con cualquiera de los anteriores, y (b) marcas comerciales, aplicaciones de marcas comerciales, marcas comerciales no registradas, imagen comercial, derechos de autor, conocimientos técnicos, patentes, solicitudes de patentes y todas y cada una de las aplicaciones provisionales, divisiones, continuaciones, continuaciones en parte , extensiones, reemplazos, renovaciones, registros, revalidaciones, reemisiones o adiciones, incluidos los certificados de protección complementarios, en relación con las patentes y solicitudes de patente previstas anteriormente, así como todas las contrapartes extranjeras de tales patentes y solicitudes de patentes.

1.30 “ **Especificaciones de etiquetado y empaquetado** ” tendrá el significado establecido en la Cláusula 2.4 (e)

1.31 “ **Defecto latente** ” significa un defecto que causa que el Producto no se ajuste a las Especificaciones aplicables que el Comprador puede demostrar que estaba presente en el momento de la entrega del Producto por parte de Pfizer al Comprador y que el Comprador no pudo haber detectado, por la persona designada por él o su personal en el momento de la entrega mediante una inspección diligente

1.32 “ **Ley (s)** ” significa, colectivamente, todas las leyes locales y nacionales, leyes comunes, estatutos, ordenanzas, códigos, normas, reglamentos, órdenes, decretos u otros pronunciamientos de cualquier autoridad gubernamental, administrativa o judicial que tenga efecto de ley.

1.33 “ **Pérdidas** ” tendrá el significado establecido en la Cláusula 8.1.

1.34 “ **Autorización de comercialización** ” significa la autorización de comercialización, o cualquier otro permiso que tenga un efecto similar, en relación con el Producto, otorgado por ANVISA, según enmendado o modificado por ANVISA de vez en cuando, que permite que el Producto sea comercializado en Brasil según la Ley.

1.35 “ **Producto no conforme**” tendrá el significado establecido en la Cláusula 4.4 (a).

1.36 “ **Parte** ” o “ **Partes** ” tendrá el significado establecido en el preámbulo.

1.37 “ **Persona** ” significa cualquier persona física, entidad, corporación, sociedad, sociedad limitada, sociedad, empresa conjunta o entidad u organización similar, sociedad anónima, empresa unipersonal, otra organización comercial, fideicomiso, unión, asociación o gobierno.

1.38 “ **Personal** ” significa todos los Afiliados, subcontratistas u otros terceros, y empleados y agentes de cada uno de ellos, utilizados por las Partes para realizar servicios u obligaciones o en relación con este Acuerdo.

1.39 “ **Pfizer** ” tendrá el significado establecido en el preámbulo.

1.40 “ **Pfizer USA** ” tendrá el significado establecido en el preámbulo.

1.41 “ **Lugar de Destino** ” tendrá el significado establecido en la Cláusula 2.4 (b).

1.42 “ **Precio** ” tendrá el significado establecido en la Cláusula 3.1.

1.43 “ **Privilegios e inmunidades** ” significa cualquier privilegio, inmunidad o legislación en Brasil, incluidos, entre otros, los programas de indemnización por vacunación, los programas de seguros en el contexto de la pandemia, las inmunidades frente a demandas o responsabilidades, o cualquier protección, defensa o limitación de responsabilidad. (legales, reglamentarios, consuetudinarios o de otro tipo), existentes o futuros, que pueden proteger por separado a las Partes Indemnizadas contra las Pérdidas

Producto de 1,44 ""Significa el medicamento identificado como BNT162b2, una vacuna de ARN mensajero (ARNm) modificado con nucleósidos que codifica una glicoproteína máxima optimizada del SARS-CoV-2 de longitud completa en un vial multidosis congelado sin conservantes que requiere dilución y para el cual Se ha otorgado o se está solicitando autorización, incluidas las variaciones posteriores aprobadas por la autoridad reguladora correspondiente. Para evitar dudas, los cambios en la sustancia activa o las características antigénicas de BNT162b2 que codifican una variante o cepa nueva de SARSCoV-2, así como cualquier nueva formulación de BNT162b2, están expresamente excluidos del alcance del "Producto", como definido aquí,

1.45 “ **Materiales del producto** ” significa todos los materiales y componentes de embalaje necesarios para entregar el Producto.

1.46 “ **Orden de compra** ” significa un formulario de pedido en formato impreso o electrónico enviado por el Comprador a Pfizer de acuerdo con los términos de este Acuerdo, que autoriza la fabricación y suministro del Producto, sustancialmente en el formulario adjunto como Anexo G (actualizado de vez en cuando por Pfizer previa notificación al Comprador)

1.47 “ **Comprador** ” tendrá el significado establecido en el preámbulo.

1.48 “ **Parte Receptora** ” significa la Parte que recibe Información Confidencial de la otra Parte.

1.49 “ **Registros** ” significa libros, documentos y otros datos de todos los asuntos relacionados con el cumplimiento de las obligaciones bajo este Acuerdo.

1.50 “ **Representantes** ” significa, con respecto a la Parte Receptora, sus Filiales y sus respectivos directores, funcionarios y empleados, agentes, contratistas, consultores, asesores y representantes que (a) están sujetos a una obligación de confidencialidad que protege la Información Confidencial en términos no menos restrictivas que las contenidas en este Acuerdo; y (b) necesita conocer la Información Confidencial en relación con este Acuerdo.

1.51 “ **Especificaciones** ” significa las especificaciones relevantes para la fabricación, procesamiento, empaque, etiquetado, pruebas y procedimientos de prueba, envío, almacenamiento y suministro del Producto como se definirá en el Anexo A después de la Fecha Efectiva (y en cualquier caso antes de la entrega de acuerdo con el Programa de entrega acordado), y como tales especificaciones pueden ser enmendadas, complementadas o modificadas por Pfizer y comunicadas al Comprador.

1.52 “ **Proveedores** ” tendrá el significado establecido en el preámbulo.

- 1.53 “ **Impuestos** ” tendrá el significado establecido en la Cláusula 3.4.
- 1.54 “ **Plazo** ”, con respecto a este Acuerdo, tendrá el significado establecido en la Cláusula 6.1.
- 1.55 “ **Tercer Beneficiario** ” o “ **Tercer Beneficiario** ” tendrá el significado establecido en la Cláusula 12.5 (a).
- 1,56 “ **US \$**” significa la moneda oficial de los Estados Unidos de América.

Vacuna de 1,57 "o (ii) administrado en Brasil (el "Territorio") por o en nombre de Pfizer (incluso para empleados y agentes), ya sea con Dosis contratadas o No contratadas, e independientemente de su administración antes o después de la ejecución de este Acuerdo ; (b) cualquier dispositivo, tecnología o producto utilizado para administrar o mejorar el uso o efecto de dicha vacuna; (c) cualquier componente o material que constituya (a) o (b); o (d) cualquier uso o aplicación de cualquier producto mencionado en (a) - (b).

1.58 “ **IVA** ” significa Impuesto al Valor Agregado, que incluye, entre otros, el Impuesto sobre Circulación de Bienes y Servicios, Contribución al Programa de Integración Social y Contribución al Financiamiento de la Seguridad Social.

Salvo que el contexto requiera expresamente lo contrario, (a) el uso de cualquier género en este instrumento se considerará que incluye referencias a uno o ambos géneros, y el uso del singular se considerará que incluye el plural (y viceversa -versa).); (b) las palabras "incluir", "incluye" o "incluyendo" se considerarán seguidas de la expresión "entre otras"; (c) la palabra “será” se interpretará en el mismo sentido y efecto que la palabra “deberá”; (d) cualquier definición o referencia a cualquier contrato, instrumento u otro documento en este documento se interpretará como una referencia a dicho contrato, instrumento u otro documento enmendado, complementado o modificado de otra manera de vez en cuando (sujeto a cualquier restricción sobre tales adiciones, adiciones o modificaciones previstas en este instrumento); (e) cualquier referencia en este documento a cualquier Persona se interpretará como que incluye a los sucesores y cesionarios de dicha Persona; (f) las palabras "en este documento", "este instrumento" y "de acuerdo con este instrumento" y palabras de significado similar se interpretarán como referencia a este Acuerdo en su totalidad y no a ninguna de sus disposiciones; (g) todas las referencias en este documento a Secciones o Anexos se interpretarán como referencias a Secciones o Anexos de este Acuerdo, y las referencias a este Acuerdo incluyen todos sus Anexos; (h) la palabra "aviso" significa aviso por escrito (independientemente de si se indica específicamente) e incluirá avisos, consentimientos, aprobaciones y otras comunicaciones escritas contempladas en este Acuerdo; (i) las referencias a cualquier Ley, norma o reglamento específico, o sus artículos, secciones u otras divisiones, se considerará que incluyen sus enmiendas vigentes en ese momento o cualquier sustituto o sucesor de la ley, norma o reglamento; (j) el término "o" se interpretará en el sentido inclusivo normalmente asociado con el término "y / o".

2. SUMINISTRO DE PRODUCTO.

2.1 Acuerdo de suministro

(a) Durante el Plazo, Pfizer utilizará los Esfuerzos comercialmente razonables para suministrar o hacer que se suministre el Producto al Comprador, y el Comprador adquirirá el Producto, sujeto y sujeto a los términos y condiciones de este Acuerdo.

(b) El Comprador reconoce y acepta que (i) los esfuerzos de Pfizer para desarrollar y fabricar el Producto son pretenciosos por naturaleza y están sujetos a riesgos e incertidumbres importantes, y (ii) el hecho de que cualquier medicamento o vacuna para prevenir, tratar o curar el COVID -19 que la infección se desarrolle con éxito o que reciba autorización antes de la concesión de la Autorización del producto no cambiará la situación actual de necesidad urgente de prevenir la propagación de la infección COVID-19 que plantea graves amenazas y efectos nocivos para la vida y la salud de la población en general. público.

(c) A pesar de los esfuerzos y las fechas estimadas previstas en el Programa de entrega, las Partes reconocen que el Producto ha completado los ensayos clínicos de Fase 2b / 3 y que, a pesar de los esfuerzos de Pfizer en investigación, desarrollo y fabricación, el Producto puede no ser exitoso debido a problemas técnicos, clínicos, regulatorios, de fabricación, envío, almacenamiento u otros desafíos o fallas.

(d) En consecuencia, Pfizer y sus Afiliadas no serán responsables de que Pfizer o sus Afiliadas no desarrollen u obtengan la Autorización del Producto en las fechas estimadas descritas en este Acuerdo. Incluso si el Producto se desarrolla con éxito y obtiene la Autorización, Pfizer no tendrá ninguna responsabilidad por el incumplimiento de la entrega de las dosis en las fechas de entrega estimadas que se indican en este documento (excepto según lo dispuesto expresamente en este Acuerdo), ni dicho incumplimiento dará al Comprador ningún derecho a cancelar. pedidos de cualquier cantidad del Producto.

(e) Pfizer mantendrá al Comprador informado sobre el progreso del desarrollo del Producto relevante y proporcionará al Comprador la información de desarrollo que el Comprador pueda solicitar razonablemente.

(f) El Comprador, incluida cualquier Persona relacionada o cualquier agente del Comprador, se compromete a adquirir exclusivamente su suministro completo de cualquier Vacuna de Pfizer, BioNTech o sus respectivas Afiliadas diseñadas para prevenir la enfermedad humana COVID-19 (incluido el Producto) (i) directamente de Pfizer, o de Pfizer a través del COVAX Facility Consortium, o (ii) de un Tercero, ya sea por donación, reventa o de otro modo, solo si el Comprador ha obtenido el consentimiento previo por escrito de Pfizer. Cualquier incumplimiento de esta Sección 2.1 (f) se considerará un incumplimiento material e irreparable de este Acuerdo, y Pfizer puede rescindir inmediatamente este Acuerdo de conformidad con la Sección 6.2. Para mayor claridad, no hay disposición contenida en esta Cláusula 2.

2.2 Capacidad .

Pfizer utilizará los Esfuerzos comercialmente razonables para desarrollar u obtener la capacidad de fabricación para poder fabricar y suministrar el Producto al Comprador de acuerdo con las disposiciones de este Acuerdo.

2.3 Órdenes de compra .

(a) Dentro de un período de 5 (cinco) días a partir de la firma del Acuerdo, el Comprador deberá presentar a Pfizer una Orden de Compra legalmente vinculante e irrevocable por 100,001,070 (cien millones, mil setenta) dosis (“ **Dosis Contratadas** ”) del Producto (la “ **Orden de compra inicial** ”).

(b) La Orden de compra se proporcionará junto con el número de orden del Comprador, el número CNPJ y la dirección de facturación. Pfizer aceptará la Orden de compra de acuerdo con los términos establecidos en este Acuerdo por escrito, y la Orden de compra confirmada vinculará a las Partes y las sujetará a los términos y condiciones establecidos en este Acuerdo.

(c) El Comprador puede solicitar dosis adicionales durante el Plazo del Contrato, pero solo después de haber sido informado de que: (i) Pfizer está disponible para proporcionar dichas dosis adicionales solicitadas (la “ **Orden Adicional**”); y (ii) Pfizer acepta, a su exclusivo criterio, asignar dicha Orden adicional al Comprador. En el caso de que Pfizer proporcione al Comprador una confirmación por escrito de (i) y (ii) anteriores, Pfizer notificará al Comprador (A) que acepta dicha Orden adicional y solicitará al Comprador que envíe una Orden de compra legalmente vinculante e irrevocable para dicha Orden adicional según lo dispuesto en esta Sección 2.3 (c), o (B) notificando al Comprador sobre los términos adicionales o revisados que Pfizer puede requerir en relación con dicha Orden Adicional. Al firmar una enmienda para incluir los términos adicionales o revisados de Pfizer relacionados con dicha Orden adicional, el Comprador enviaría una Orden de compra legalmente vinculante e irrevocable a dicha Orden adicional. Para mayor claridad, excepto con respecto a cualquier término adicional o revisado provisto por Pfizer para el Pedido adicional (como se establece en una enmienda a este Acuerdo en el momento de dicho Pedido adicional), cada Pedido adicional también estará sujeto a los mismos términos y condiciones establecidos en este Acuerdo (y en cualquier cambio posterior al mismo), según corresponda. Cualquier Pedido adicional aceptado debe enviarse durante el Plazo del contrato. Tras la aceptación por parte de Pfizer de una Orden de compra para una Orden adicional (ya sea mediante una enmienda a este Acuerdo o no), las dosis sujetas a la Orden adicional aceptada serán Dosis contratadas. Tras la presentación de una orden adicional a Pfizer y la aceptación por parte de este último,**Pago por adelantado adicional** ”). El Comprador realizará dicho Pago por adelantado adicional y Pfizer proporcionará un Anexo B actualizado para reflejar este Pedido adicional. El pago total del Pago Anticipado Adicional, así como el resto del Precio de Entrega de las dosis adicionales contratadas (“ **Precio de Entrega Adicional** ”), De acuerdo con los términos aquí definidos, incluyendo pero no limitado a las Cláusulas 3.2 y 3.3, son condiciones para el suministro de cualquier dosis objeto de la Orden Adicional. Si cualquier incumplimiento por parte del Comprador de realizar el Pago por adelantado adicional a Pfizer ocasiona un retraso en la entrega, las dosis no entregadas correrán por cuenta y riesgo del Comprador, y Pfizer no tendrá ninguna responsabilidad ante el Comprador por dicho retraso u otra imposibilidad de suministro por parte de Pfizer.

2.4 Calendario de entrega .

(a) Pfizer entregará el Producto DAP - en el VTC Log en Guarulhos / SP Incoterms 2020.

(b) Las Partes acuerdan que la entrega de los envíos de productos tiene lugar en un solo lugar, la dirección de la VTC-Log, a saber, la calle Jamil Zarif, no el 684, Jardim de Santa Vicenza, Unidades 11-19, CEP 07143-000, en la ciudad de Guarulhos, Estado de São Paulo, Brasil (el “ **Lugar de Destino**”); siempre que: (i) cada ubicación cumpla con los requisitos establecidos en el Anexo D, (ii) la ubicación de entrega sea atendida por un transportista contratado por Pfizer, y (iii) la ubicación sea una ubicación autorizada para recibir el Producto, cuya prueba será enviarse a Pfizer en papel con membrete oficial del Comprador u otro formato oficial aceptable para Pfizer, y el Comprador proporcionará cualquier información adicional, según lo solicite Pfizer antes de la entrega, para verificar dicha autorización. Sin embargo, en cualquier caso, Pfizer tendrá la capacidad, actuando de manera razonable, de restringir el número de ubicaciones donde se entregarán los envíos del Producto. Sin embargo,

(c) Cada envío de Producto deberá tener un volumen mínimo de 195 ampollas / 1170 dosis de Producto, u otro volumen mínimo de pedido presentado por escrito al Comprador durante el Plazo.

(d) Pfizer puede entregar el Producto en cuotas separadas y hará los esfuerzos comercialmente razonables para cumplir con el programa de entrega establecido en el Apéndice B (el " **Programa de entrega**"), Siempre que no se envíe ningún Producto hasta que se reciba la Autorización y el Comprador haya cumplido, a satisfacción de Pfizer, con las condiciones establecidas en la Cláusula 9.5. Todas las entregas irán acompañadas de la documentación especificada en el Anexo C (que Pfizer puede actualizar periódicamente tras la notificación al Comprador), y estarán de acuerdo con las especificaciones de entrega que se definirán en el Anexo D (que se completará después de la Fecha de entrada en vigor, pero en cualquier caso antes de la entrega, de acuerdo con el Programa de entrega acordado, y según lo pueda actualizar Pfizer de vez en cuando mediante notificación al Comprador (" **Especificaciones de entrega** ").

(e) El Producto se etiquetará y empaquetará de acuerdo con las especificaciones de empaque que se definirán en el Anexo E (que se completará después de la Fecha de vigencia, pero en cualquier circunstancia antes de la entrega, de acuerdo con el Programa de entrega acordado, y en Pfizer puede actualizar periódicamente de acuerdo con el aviso al Comprador (" **Especificaciones de etiquetado y embalaje** ").

(f) Si se otorga una Autorización después del 31 de marzo de 2021 pero antes del 30 de septiembre de 2021, el Programa de Entrega se revisará para agregar el período de tiempo entre el 31 de marzo de 2021 y la fecha de Autorización (" **Programa Programa de Entrega** ").

(g) Si Pfizer no puede entregar ninguna Dosis Contratada por razones técnicas o de otro tipo desde Instalaciones diseñadas para producir Dosis Contratadas de acuerdo con este Acuerdo, Pfizer acepta realizar Esfuerzos comercialmente razonables para obtener el suministro del Producto desde otra ubicación, sujeto a disponibilidad de suministro.

(h) Si la Autorización se recibe antes del 30 de septiembre de 2021, pero antes del 30 de abril de 2022, Pfizer no puede fabricar o entregar ninguna Dosis contratada por razones técnicas o de otro tipo desde cualquier Instalación, Pfizer no tendrá la obligación de realizar entregas de conformidad con el Programa de Entrega Ajustado o una Orden de Compra.

2.5 Escasez de productos

(a) Si se recibe la Autorización pero no hay suministro suficiente para entregar la cantidad total de Dosis Contratadas en el Programa de Entrega (incluido el Programa de Entrega Ajustado), incluso en la medida en que dicha escasez se deba a un requisito de Pfizer de reorientar Si el El producto está disponible para otro mercado, Pfizer trabajará en colaboración para proporcionar notificación (y administrar cualquier comunicación asociada con cualquier escasez de Producto). Al recibir dicha notificación, el Comprador ejecutará las instrucciones establecidas en la notificación de manera oportuna (y bajo ninguna circunstancia dentro de más de 24 horas). Sujeto a lo anterior, incluido cualquier requisito de Pfizer de redirigir el Producto a otro mercado, **Asignación** "), que se definirá en dicho aviso. Se considerará que el comprador ha aceptado cualquier revisión.

(b) El Comprador renuncia a todos los derechos y recursos que pueda tener por ley, equidad o de otro modo que surjan de o se relacionen con: (i) cualquier falla de Pfizer para desarrollar u obtener la Autorización del Producto de acuerdo con las fechas estimadas descritas en este Acuerdo; o (ii) cualquier incumplimiento por parte de Pfizer de entregar las Dosis Contratadas de acuerdo con el Programa de Entrega. En el caso de una inconsistencia entre las disposiciones de esta Cláusula 2.5 (Escasez de productos) y las de otras cláusulas de este Acuerdo, las disposiciones de esta Cláusula 2.5 (Escasez de productos) prevalecerán y sustituirán a las de otras cláusulas de este Acuerdo en la medida en que de tal inconsistencia.

2.6 Retrasos en la entrega

Bajo ninguna circunstancia Pfizer estará sujeta ni será responsable de ninguna sanción por entrega tardía.

2.7 Manipulación del producto

(a) Pfizer utilizará los Esfuerzos comercialmente razonables para garantizar que el Producto se fabrique de acuerdo con las Especificaciones pertinentes y el CBPF.

(b) Tras la entrega del Producto al Comprador en el Lugar de Destino y, según corresponda, para su posterior distribución y / o transporte a un Lugar de Destino que no sea un punto de uso del Producto, el Comprador almacenará y manipulará el Producto como proporcionado en las Especificaciones, en las instrucciones del Apéndice D y en las instrucciones proporcionadas por Pfizer para garantizar la estabilidad e integridad del Producto.

(c) Para evitar dudas, o Comprador arcará com todas as despesas para uso do Produto mediante a transferência a partir da Pfizer no Local de Destino, incluindo, entre outros, aquelas para armazenamento do Produto e distribuição e administração do Produto (se aplicável) en Brasil.

(d) El Comprador será totalmente responsable del almacenamiento, manipulación, distribución, transporte, administración, uso y eliminación adecuados del Producto en Brasil después de la entrega del Producto al Comprador oa quien el Comprador designe, en el Lugar de Destino. Sin perjuicio de la generalidad anterior, el Comprador se asegurará de que: (a) Los destinatarios del Producto seguirán las instrucciones de devolución y eliminación del Anexo F (que Pfizer puede actualizar periódicamente tras la notificación al Comprador) al desechar el Producto abierto y no utilizado y sus componentes de embalaje; y (b) dicha devolución y eliminación cumpla con las Leyes relacionadas con desechos farmacéuticos, desechos médicos o desechos peligrosos, según corresponda. El Anexo F establece la capacidad de Pfizer de cobrarle al Comprador el costo de dichos componentes de empaque,

(e) El Comprador será responsable y se asegurará de que cualquier equipo utilizado para entregar el Producto, por ejemplo, los contenedores de envío y los dispositivos de monitoreo, se almacene en un lugar apropiado, limpio y seguro para proteger y mantener el funcionalidad de dicho equipo (en condiciones controladas, sin ninguna exposición a la intemperie o plagas, etc.). Dentro de los treinta (30) días posteriores a la recepción del Producto en el Lugar de Destino, sujeto a la Cláusula 4.4 (b), el Comprador se encargará de la devolución segura de todo ese equipo, incluido el contenedor de envío y el equipo de monitoreo, de acuerdo con las normas de Pfizer. instrucciones.

(f) Pfizer puede proporcionar Hojas de datos de seguridad y otra información al Comprador para ayudar al Comprador a desarrollar procesos y procedimientos, incluida la capacitación, para manejar el Producto y los Materiales del producto de manera segura y de conformidad con las Leyes, incluidas las Leyes de salud y seguridad ocupacional. El Comprador declara y garantiza que el Comprador tiene y se asegurará de que todos los destinatarios del Producto y los Materiales del producto tengan la experiencia necesaria para desarrollar e implementar los procedimientos y programas de capacitación adecuados para permitir el manejo adecuado del Producto y los Materiales del producto de una manera segura y legal.

2.8 Propiedad del producto, riesgo de pérdida

La propiedad del Producto y el riesgo de pérdida o daño pasarán al Comprador en el momento de la entrega de conformidad con la Sección 2.4 (Programa de entrega) en el lugar especificado para la entrega y acordado por escrito de conformidad con la Sección 2.4, y el Comprador será responsable de la descarga de dicho Producto. del transportista. En aras de la claridad, el Comprador será responsable de descargar el Producto del transportista y la responsabilidad de Pfizer cesará, el riesgo de pérdida o daño se transferirá a la llegada del transportista en el punto de entrega e inmediatamente antes de descargar el Producto. Sin perjuicio de la generalidad anterior, en el momento de la entrega del Producto al Comprador, el Comprador será totalmente responsable de cualquier desperdicio del Producto y de garantizar la eliminación adecuada de acuerdo con las Cláusulas 2.7 (d) y 2.7 (e).

El Comprador será el único importador del Producto ante las autoridades aduaneras pertinentes en Brasil (el " **Importador Registrado** ") y será responsable de obtener, según corresponda, por su cuenta y riesgo, cualquier licencia de importación u otra autorización oficial y para cumpliendo con todos los trámites aduaneros para la importación del Producto a Brasil. El Comprador también será responsable de pagar, según corresponda, todas las tarifas, impuestos y otros cargos, así como los costos de despacho de aduana, debido a la importación de los Productos.

Sin perjuicio de la Cláusula 4.4, el Comprador reconoce que Pfizer no aceptará, bajo ninguna circunstancia, ninguna devolución del Producto (o cualquier dosis). En particular, una vez recibido el Producto de acuerdo con esta Sección 2.8, no se puede realizar ninguna devolución del Producto bajo ninguna circunstancia (incluidos los cambios futuros en las existencias, los cambios en la asignación del Producto, la entrega y la demanda, o el lanzamiento de nuevos productos).

3. PRECIO Y PAGO

3.1 Precio de compra

El Comprador comprará el Producto a Pfizer al precio por porción establecido en el Anexo B, sin incluir el IVA y cualquier otro Impuesto actual o futuro que grava la compra, importación o nacionalización del Producto en Brasil (el " **Precio** "), y de acuerdo con con los términos de este Acuerdo. El Precio incluirá todos los costos internos de Pfizer asociados con la fabricación y entrega del Producto en virtud de este Acuerdo. El Precio será firme para las Dosis Contratadas, sujeto a la Orden de Compra Inicial. Los precios de cualquier pedido adicional estarán sujetos a revisión.

3.2 Facturas y pago

(a) En contraprestación parcial por las Dosis Contratadas, el Comprador hará un pago por adelantado de US \$ 200,002,140.00 (calculado a US \$ 2,00 / dosis multiplicado por las Dosis Contratadas) dentro de los 10 (diez) días posteriores a la recepción de una factura de Pfizer. emitido en o después de dicha Fecha de entrada en vigor (el " **Pago anticipado**"); siempre que, no obstante, Pfizer no tenga la obligación de enviar o entregar el Producto hasta que reciba dicho Pago por adelantado y el Precio de entrega. Todos los montos adeudados a continuación se pagarán en dólares estadounidenses (US \$) a la cuenta bancaria designada por Pfizer, sin deducción ni compensación de ningún tipo. El Comprador es totalmente responsable de cerrar el intercambio con un banco local para el envío de montos para el pago del Precio.

(b) Pfizer facturará al Comprador el resto del Precio de las Porciones Contratadas (el " **Precio de Entrega** "), 60 (sesenta) días antes de la fecha programada para cada envío del Producto, que será igual a la diferencia entre el Precio por el número de Dosis Contratadas que se entreguen en dicha entrega y una distribución del Pago Anticipado en función del número de Dosis Contratadas. El Comprador pagará todos los montos no controvertidos (de buena fe) adeudados en dólares estadounidenses a Pfizer por cada lote del Producto, cuando ocurra el primero de los siguientes eventos: (i) al menos 10 (diez) días antes de la llegada programada para dicho lote en el puerto de entrada en Brasil, y (ii) 30 (treinta) días a partir de la fecha de la factura.

(c) Las facturas se entregarán a DLOG (Departamento de Logística Sanitaria de la Secretaría Ejecutiva del Ministerio de Salud). Pfizer incluirá la siguiente información en todas las facturas: número de orden de compra y dirección de facturación; y también incluirá, cuando corresponda, la descripción del tipo, número de pieza (si corresponde) y número de Dosis Contratadas entregadas; fecha de entrega; fecha efectiva de envío; Precio; cualquier impuesto aplicable u otros cargos establecidos en la Orden de compra; y destino del envío.

3.3 Método de pago

(a) El Comprador pagará todos los montos no impugnados (de buena fe) adeudados en dólares estadounidenses (US \$) por cada lote del Producto, cuando ocurra el primero de los siguientes eventos: (i) al menos 10 (diez) días antes de la llegada programada de dicho lote al puerto de entrada en Brasil y (ii) 30 (treinta) días a partir de la fecha de facturación. El pago se remitirá mediante transferencia bancaria en fondos fácilmente disponibles a un banco y una cuenta designados por Pfizer. Cualquier pago que vence en una fecha que no sea un Día Hábil puede realizarse el siguiente Día Hábil. Cualquier disputa por parte del Comprador de una factura se entregará a Pfizer por escrito (junto con la documentación de respaldo y una descripción razonablemente detallada de la disputa) dentro de los diez (10) días posteriores a la fecha de dicha factura. Se considerará que el Comprador ha aceptado todas las facturas respecto de las cuales Pfizer no ha recibido notificación oportuna de las disputas, y el Comprador pagará todos los montos no controvertidos adeudados según dichas facturas dentro del período previsto en esta Sección 3.3 (a). Las Partes buscarán resolver todas estas disputas de manera expedita y de buena fe.

b) Cualquier monto que deba pagar una de las Partes en virtud del presente y que no se pague en la fecha de vencimiento devengará intereses, según lo permitido por la Ley, del 5% (cinco por ciento) por encima de la tasa LIBOR (o cualquier tasa que suceda) vigente en la fecha de vencimiento de dicho pago, como se informa en el Wall Street Journal (<https://www.wsj.com/market-data/bonds>). Dichos intereses se calcularán con base en un año de 360 (trescientos sesenta) días para el número efectivo de días de atraso en el pago. Además de todos los demás recursos disponibles en virtud de este Acuerdo o de la Ley, si el Comprador no paga cualquier monto no impugnado en el momento de su vencimiento en virtud de este Acuerdo, Pfizer puede (i) suspender la entrega del Producto o (ii) rescindir este Acuerdo.

(c) El Comprador no tendrá, y reconocerá que no tendrá, ningún derecho en virtud de este Acuerdo, de ninguna Orden de compra, de ningún otro contrato, documento o Ley, de retener, compensar, recuperar o debitar cualquier monto adeudado (o devengado y se adeuda) a Pfizer, ya sea en virtud de este Acuerdo o de otro modo, contra cualquier otra cantidad que Pfizer o una Afiliada de Pfizer le adeude (o se acumule y se le deba).

3.4 Impuestos

Se entiende y acuerda entre las Partes que cualquier pago realizado y otra remuneración proporcionada de conformidad con este Acuerdo no incluye ningún IVA o impuesto similar, y todos los demás impuestos en los que se incurre como resultado de la fabricación y suministro del Producto (incluyendo, sin limitación, impuestos aduaneros, gravámenes y cargas y todos los impuestos locales) (" **Impuestos** "), que se agregarán a los mismos según corresponda. Cuando los Impuestos se graven debidamente sobre un pago realizado o una remuneración establecida de conformidad con este Acuerdo, la Parte que efectúe el pago o proporcione la remuneración pagará el monto de los Impuestos de conformidad con las Leyes y reglamentos del país en el que se carguen los Impuestos.

Si cualquier pago realizado de conformidad con este Acuerdo queda sujeto a la retención de Impuestos de acuerdo con las leyes o reglamentos de cualquier jurisdicción, la Parte que realiza dicho pago deducirá y retendrá el monto de dichos Impuestos en nombre del acreedor según lo requiera la Ley, y de tales cantidades a pagar al acreedor, se deducirá la cantidad de impuestos deducidos y retenidos. Cualquier retención de Impuestos que la Ley requiera pagar o retener será a cargo del acreedor y correrá a cargo exclusivamente del acreedor.

4. **NORMAS DE FABRICACIÓN Y GARANTÍA DE CALIDAD**

4.1 Estándares de fabricación

Pfizer fabricará y suministrará el Producto de acuerdo con las Especificaciones y CBPF. Dichas Especificaciones pueden ser revisadas mediante notificación por escrito de Pfizer al Comprador para cumplir con la Autorización o cambios en la fabricación o distribución del Producto.

4.2 Solicitudes y registros legales y reglamentarios

(a) Pfizer (a) cumplirá con todas las licencias y permisos reglamentarios y gubernamentales, y (b) cumplirá con todos los CBPF con respecto a sus procesos de fabricación y envasado, las Instalaciones o de otro tipo, para permitir el cumplimiento de sus obligaciones de acuerdo con este instrumento. No obstante lo anterior, Pfizer utilizará los esfuerzos comercialmente razonables para obtener la autorización.

(b) Pfizer se asegurará de que todos los Productos estén debidamente etiquetados y empaquetados de acuerdo con la Autorización, las Especificaciones y los estándares de CBPF pertinentes.

(c) Antes de la entrega, Pfizer cumplirá con todas las condiciones (dentro de los plazos correspondientes) establecidas en la Autorización; siempre que, sin embargo, el Comprador otorgue, u obtenga en nombre de Pfizer, todas las exenciones, excepciones y exenciones de los requisitos específicos del país para el Producto otorgadas o permitidas por la Autoridad Gubernamental (incluidas, entre otras, la serialización, las pruebas de calidad o las laboratorio y / o presentación de información de marketing y formulario de aprobación), requisitos que, en ausencia de una exención, excepción o renuncia, impedirían que Pfizer suministre y entregue el Producto en Brasil al recibir la Autorización. Con el fin de preservar una cadena de suministro eficiente para la fabricación, liberación y suministro del Producto, Pfizer será totalmente responsable de definir las ubicaciones de fabricación y prueba y realizará las pruebas de acuerdo con la Autorización. Pfizer no aceptará solicitudes de prueba locales o solicitudes de protocolo de liberación de lotes o solicitudes de registro de muestra en virtud de este Acuerdo o cualquier enmienda o extensión posterior de este Acuerdo.

(d) Si un tercero es el solicitante o el titular de la autorización, cualquier obligación de Pfizer en este Acuerdo se considerará un requisito para que Pfizer realice Esfuerzos comercialmente razonables para buscar el cumplimiento por dicho tercero solicitante o titular de la autorización de estas obligaciones según sea necesario. Para garantizar que la obligación pertinente se cumpla plenamente.

4.3 Pruebas y verificaciones de calidad

Pfizer llevará a cabo todas las pruebas de mantenimiento de estabilidad de fabricación y a granel, validación (incluida, entre otras, validación de metodología, procesamiento y limpieza de equipos), pruebas y verificación de materias primas, productos en proceso, productos terminados y a granel y estabilidad (química y / o microbianos) necesarios para garantizar la calidad del Producto, y cualquier prueba o verificación requerida por las Especificaciones y por el CBPF.

4.4 Rechazo del producto; Eliminación de envíos rechazados

(a) El Comprador puede rechazar cualquier Producto que no se ajuste materialmente a las Especificaciones o CBPF (" **Producto** no conforme") Mediante notificación por escrito de dicha negativa a Pfizer, que detallará las razones de dicha negativa: (i) inmediatamente (y en ningún caso después de veinticuatro (24) horas) tras la entrega de dicho Producto no conforme al Lugar de Destino del Comprador; o (ii) inmediatamente y en ningún caso después de veinticuatro (24) horas del primer conocimiento de un Defecto Latente. Si la notificación no se proporciona dentro de las veinticuatro (24) horas posteriores a la entrega, el Producto se considerará aceptado. Pfizer responderá a cualquier rechazo y notificación de Producto no conforme de cualquier Comprador de manera oportuna. Para fines de aclaración, el Comprador no tendrá derecho a rechazar ningún Producto basado en reclamos de servicio a menos que un Producto no se ajuste materialmente a las Especificaciones o al CBPF.

(b) Pfizer llevará a cabo un análisis de la causa raíz de cualquier queja relacionada con la calidad e informará al Comprador sobre cualquier acción correctiva tomada. Si la inspección y las pruebas de Pfizer revelan, a satisfacción razonable de Pfizer, que dichos elementos del Producto son Productos No Conformes y que dicha no conformidad o defecto no fue causado o contribuido por ningún abuso, mal uso, descuido, negligencia, accidente, pruebas, almacenamiento inadecuado, manipulación inadecuada, estrés físico anormal, condiciones ambientales anormales o uso contrario a las instrucciones emitidas por Pfizer, Pfizer utilizará los Esfuerzos comercialmente razonables para reemplazar dicho Producto no conforme lo antes posible sin costo adicional para el Comprador. En tales circunstancias, Pfizer organizará además la logística inversa para la recogida del Producto y gestionará la destrucción del Producto no conforme. Hasta que se recoja, el Comprador almacenará y mantendrá el Producto No Conforme correspondiente en lugares adecuadamente seguros y de acuerdo con las especificaciones de los fabricantes. Sin perjuicio de cualquier otra disposición de este Acuerdo, esta Sección 4.4 (b) contiene el único y exclusivo recurso del Comprador con respecto al Producto No Conforme. Las disposiciones de esta Cláusula 4.4 (Rechazo del producto; Eliminación de envíos rechazados) sobrevivirán a la terminación o expiración de este Acuerdo. Sin perjuicio de cualquier otra disposición de este Acuerdo, esta Sección 4.4 (b) contiene el único y exclusivo recurso del Comprador con respecto al Producto No Conforme. Las disposiciones de esta Cláusula 4.4 (Rechazo del producto; Eliminación de envíos rechazados) sobrevivirán a la terminación o expiración de este Acuerdo.

4.5 Mantenimiento y retención de registros

- a) Cada Parte mantendrá Registros detallados de sus actividades bajo este Acuerdo según lo requieran las Leyes.
- b) El Comprador mantendrá un sistema de calidad para la recepción, inspección, almacenamiento, trazabilidad a puntos de entrega adicionales y actividades de retiro del mercado. Si el Comprador no tiene un sistema de calidad para las actividades definidas, Pfizer puede compartir detalles de un sistema de calidad propuesto para el cumplimiento del Comprador.

4.6 Problemas de desviación

Todos los Productos entregados al Comprador serán: (a) almacenados de forma segura por el Comprador; y (b) distribuido por el Comprador solo en Brasil de manera segura, apropiada a la ruta de transporte y al destino, en los casos (a) y (b) para proteger y prevenir el robo, desvío, adulteración, sustitución (por falsificaciones, por ejemplo), reventa o exportación fuera de Brasil, y para proteger y preservar la integridad y eficacia del Producto. El Comprador notificará a Pfizer inmediatamente por correo electrónico toquality@pfizer.com dentro de las 48 (cuarenta y ocho) horas (con un seguimiento por escrito de acuerdo con las disposiciones de notificación de este Acuerdo) si en algún momento el Comprador cree que alguno de los Productos ha sido robado, malversado, manipulado, reemplazado o de otro modo abusado, mal utilizado, descuidado, accidente, pruebas incorrectas, almacenamiento incorrecto, manipulación incorrecta, estrés físico anormal, condiciones ambientales anormales o uso contrario a las instrucciones emitidas por Pfizer. La notificación presentará toda la información relacionada con el desvío del Producto, incluida, entre otras, información detallada que incluye fecha, hora, ubicación, número, número (s) de lote, fecha de vencimiento, circunstancias y persona (s) de contacto. El Comprador cooperará con Pfizer o su designado, a solicitud de Pfizer, en relación con cualquier desvío de Producto. incluyendo, pero no limitado a, información detallada que incluye fecha, hora, ubicación, número, número (s) de lote, fecha de vencimiento, circunstancias e información de la (s) persona (s) de contacto. El Comprador cooperará con Pfizer o su designado, a solicitud de Pfizer, en relación con cualquier desvío de Producto. incluyendo, pero no limitado a, información detallada que incluye fecha, hora, ubicación, número, número (s) de lote, fecha de vencimiento, circunstancias e información de la (s) persona (s) de contacto. El Comprador cooperará con Pfizer o su designado, a solicitud de Pfizer, en relación con cualquier desvío de Producto.

El Comprador no revenderá, donará, distribuirá, exportará ni transportará, directa o indirectamente, el Producto fuera del Territorio sin el consentimiento previo por escrito de Pfizer.

4.7 Recuerda

El Comprador será responsable de todos los costos de cualquier retiro o retirada del Producto del mercado en Brasil, incluidos, entre otros, los costos razonables incurridos por o en nombre de Pfizer y sus Afiliadas o BioNTech y sus Afiliadas, excepto en la medida en que que tal retiro o retiro del mercado es el resultado de la intención (ser un acto malicioso, cometido de manera voluntaria y consciente sin una justificación legal o fáctica, con la intención de causar los efectos dañinos) por parte de Pfizer o cualquiera de sus Afiliadas o cualquiera de sus respectivos Personal, en cuyo caso, Pfizer será el único responsable de: (a) los gastos de bolsillo razonables y los gastos documentados en los que el Comprador haya incurrido directamente a terceros al implementar dicho retiro o retiro del mercado; y (b) reemplazar, a cargo de Pfizer, el Producto sujeto al retiro del mercado.

5. **DECLARACIONES Y GARANTÍAS**

5.1 Representaciones y garantías mutuas

Pfizer y el Comprador representan y garantizan mutuamente lo siguiente.

(a) Organización y capacidad . Tienen pleno derecho, poder y capacidad para celebrar este Acuerdo y cumplir con sus respectivas obligaciones en virtud de este Acuerdo, incluido, en el caso del Comprador, que el Comprador haya obtenido todas las autorizaciones y aprobaciones necesarias para autorizar el desempeño de todos los sus obligaciones aquí contenidas, que el Comprador tiene la capacidad de obligar al Estado brasileño y que el Comprador ha ejercido dicha capacidad para obligar al Estado brasileño con respecto a cada una de las disposiciones y términos y condiciones establecidos en este Acuerdo.

(b) Ausencia de Conflictos y Violaciones . La ejecución y formalización de este Acuerdo por parte de dicha Parte y el cumplimiento de las obligaciones de dicha Parte en virtud del presente (i) no están en conflicto con ninguna Ley existente en la Fecha de entrada en vigor y que son aplicables a dicha Parte, ni infringen ninguna de las leyes existentes, y (ii) no están en conflicto, violar, infringir o constituir un incumplimiento de, y no están prohibidos o restringidos materialmente por, cualquier obligación contractual de dicha Parte existente en la Fecha de vigencia; y

(c) Celebración válida . Dicha Parte está debidamente autorizada para celebrar y formalizar este Acuerdo, y la Persona que celebra este Acuerdo en nombre de dicha Parte está debidamente autorizada para celebrar y obligar a dicha Parte a los términos establecidos en el presente.

5.2 Garantías de Pfizer

Pfizer garantiza al Comprador que:

(a) En el momento de la entrega, el Producto (excepto en caso de no conformidad o incumplimiento de la norma o requisito pertinente que no pudiera descubrirse razonablemente dado el estado de los conocimientos médicos, científicos o técnicos en el momento en que Pfizer entregó el Producto):

(i) cumple significativamente con las Especificaciones pertinentes; y

(ii) se fabricó de acuerdo con las Buenas Prácticas de Fabricación vigentes.

(b) Sujeto a la exención de responsabilidad de Pfizer de no infracción de los derechos de propiedad intelectual de un tercero (en la Cláusula 5.4 (a) y (b) a continuación), tiene un título justo sobre el Producto entregado al Comprador en virtud de este Acuerdo y pasará dicho título al Comprador libre y libre de cualquier derecho de garantía real, gravámenes u otros cargos.

(c) La ejecución, ejecución y cumplimiento de este Acuerdo por parte de Pfizer no violará ningún acuerdo o instrumento en el que Pfizer sea parte.

5.3 Antisoborno / Anticorrupción y Control del comercio global

(a) Las Partes declaran y garantizan que, además de la consideración mutua prevista en este Acuerdo, ni ellas ni sus agentes han proporcionado o solicitado, ni proporcionarán o solicitarán ningún incentivo o beneficio adicional a la otra Parte o sus agentes para inducir a la Parte a celebrar este Acuerdo o ejecutar cualquier parte de este Acuerdo.

(b) Pfizer no ha realizado, ni hará, en el cumplimiento de este Acuerdo, directa o indirectamente, ningún pago, oferta, promesa o autorización para pagar dinero o cualquier artículo de valor a un funcionario del gobierno, partido político, candidato a político de oficina, o cualquier otra Persona, y no ha buscado o no buscará influenciar de manera incorrecta o corrupta a ningún funcionario del gobierno, partido político, candidato a un cargo político o cualquier otra Persona, para obtener una ventaja comercial indebida.

(c) Las Partes cumplirán con las sanciones económicas y las leyes, reglamentos y órdenes de control de importaciones y exportaciones aplicables en el cumplimiento de este Acuerdo.

(d) Las actividades realizadas bajo este Acuerdo no involucrarán a Partes restringidas (definidas de conformidad con la lista de partes sancionadas mantenida por las Naciones Unidas; la Lista de Nacionales Especialmente Designados y la Lista de Identificaciones de Sanciones Sectoriales, según lo administra la Oficina de Control de Activos extranjeros del Departamento del Tesoro de EE. UU.; Lista de personas rechazadas de EE. UU., Lista de entidades de EE. UU. Y Lista no verificada de EE. UU., Todas administradas por el Departamento de Comercio de EE. UU.; Las entidades sujetas a medidas restrictivas y la Lista consolidada de personas, Grupos y entidades sujetos a sanciones financieras de la UE, según lo implementado por la Política Exterior y de Seguridad Común de la UE; y listas similares de partes restringidas mantenidas por entidades gubernamentales relevantes).

(e) Sin perjuicio de cualquier otra disposición de este Acuerdo, no se requerirá que Pfizer tome o deje de tomar ninguna acción prohibida o sancionada por las leyes de los Estados Unidos o cualquier jurisdicción aplicable que no sea los Estados Unidos, incluyendo pero no limitado a, las leyes anti-boicot administradas por los Departamentos del Tesoro y Comercio de los Estados Unidos.

5.4 Sin otra garantía

Salvo que se establezca expresamente en este Acuerdo, todas las condiciones, garantías u otros términos que puedan tener efecto entre las Partes o estar implícitos o incorporados en este Acuerdo (ya sea por estatuto, derecho consuetudinario o de otro modo) quedan excluidos en la máxima medida permitida. por las leyes. Sin perjuicio de la naturaleza general de la oración anterior, a menos que este Acuerdo establezca específicamente lo contrario y en la mayor medida permitida por la ley, Pfizer renuncia expresamente a cualquier declaración y garantía con respecto al Producto, incluidas, entre otras, cualquier declaración, garantía o compromiso. en cuanto a (a) la no infracción de los derechos de propiedad intelectual de terceros; (b) que no es necesario obtener una licencia de derechos de propiedad intelectual de un tercero para permitir el uso o la recepción del Producto; (c) comerciabilidad; o (d) aptitud para un propósito específico.

5.5 Reconocimiento del comprador

El Comprador reconoce que la Vacuna y los materiales relacionados con la Vacuna, y sus materiales y componentes constituyentes, se están desarrollando rápidamente debido a las circunstancias de emergencia de la pandemia de COVID-19 y continuarán siendo estudiados después de la entrega de la Vacuna al Comprador de conformidad con este Acuerdo. . El Comprador reconoce además que la eficacia y los efectos a largo plazo de la Vacuna aún no se conocen y que puede haber efectos adversos de la Vacuna que actualmente no se conocen. Además, según corresponda, el Comprador reconoce que el Producto no se serializará.

6. **PLAZO; TERMINACIÓN**

6.1 **Plazo del contrato**

Este Acuerdo comenzará en la Fecha de vigencia y continuará hasta el último período entre (a) la entrega de las Dosis contratadas del Producto de acuerdo con la Orden de compra aceptada inicialmente, enviada dentro de los 5 días posteriores a la fecha de la firma del Acuerdo, y (b) veinticuatro (24) meses a partir de la Fecha de entrada en vigor, a menos que se prorrogue o termine de conformidad con esta Cláusula 6 (Plazo; Terminación) o por acuerdo mutuo por escrito de las Partes (" **Plazo** ").

6.2 **Rescisión por causa justificada**

Cualquiera de las Partes podrá rescindir este Acuerdo inmediatamente mediante notificación por escrito a la otra Parte en el caso de un incumplimiento material por parte de la otra Parte de cualquier disposición de este Acuerdo, si dicho incumplimiento no se remedia dentro de los treinta (30) días posteriores a la notificación por escrito a la otra Parte. Participe sobre tal incumplimiento material. No obstante lo anterior, si dicho incumplimiento material, por su propia naturaleza, no es remediable, la Parte que rescinde puede rescindir este Acuerdo inmediatamente mediante notificación por escrito a la otra Parte. Si Pfizer rescinde este Acuerdo de acuerdo con esta Cláusula 6.2, el Comprador pagará, dentro de los treinta (30) días a partir de la fecha de notificación de terminación de este Acuerdo, el Precio Total de todas las Dosis Contratadas menos las cantidades ya pagadas a Pfizer en tal fecha.

6.3 **Derechos de terminación mutua**

Si: (a) el Producto no obtiene la Autorización antes del 30 de septiembre de 2021; (b) Pfizer no ha proporcionado al Comprador ninguna dosis del Producto antes del 30 de abril de 2022, sujeto a las extensiones previstas en la Sección 2.4 (Programa de entrega); o (c) Pfizer no puede proporcionar todas las Dosis Contratadas antes del 31 de diciembre de 2022, cualquiera de las Partes puede rescindir este Acuerdo mediante notificación por escrito a la otra Parte. Si este Acuerdo se rescinde de conformidad con esta Cláusula 6.3, el Comprador puede facturar a Pfizer un reembolso del 100% (cien por ciento) del Pago por adelantado por las Dosis contratadas no entregadas (según se determine proporcionalmente para las dosis no entregadas) excepto en los casos en que la causa de la rescisión es atribuible principal o exclusivamente al Comprador. En ese caso,

6.4 **Rescisión en caso de insolvencia**

Si Pfizer: (a) se declara insolvente o se declara en quiebra o se declara en quiebra; o (b) celebre una escritura de compraventa, un instrumento de una institución de fondos o una cesión general en beneficio de los acreedores; o (c) se disuelve o transfiere una parte sustancial de sus activos a un tercero (excluyendo cualquiera de las Afiliadas de Pfizer); o (d) tiene un fideicomisario designado en nombre de sus acreedores, o tiene un fideicomisario designado a causa de su insolvencia; Pfizer notificará de inmediato al Comprador sobre dicho evento y el Comprador tendrá derecho a rescindir este Acuerdo.

6.5 **Efecto de la rescisión**

(a) Al vencimiento o rescisión de este Acuerdo por cualquier motivo:

(i) El Comprador pagará cualquier monto adeudado a Pfizer en virtud de este Acuerdo dentro de los treinta (30) días posteriores a la fecha de su factura; y

(ii) cada Parte hará Esfuerzos comercialmente razonables para mitigar (1) los daños que de otro modo serían recuperables de la otra Parte en virtud de este Acuerdo, y (2) cualquier costo, tarifa, gasto o pérdida en que pueda incurrir una Parte, o por el cual una Parte puede ser responsable en virtud de este Acuerdo mediante la adopción de medidas apropiadas y razonables para reducir o limitar el monto de dichos daños, costos, honorarios, gastos o pérdidas.

(b) La terminación o expiración de este Acuerdo no afectará la supervivencia y validez continua de las Cláusulas 1, 2.1 (b) -2.1 (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 (última oración), 6.5, 7, 8, 9.2, 9.3, 9.4, 9.5, 10, 11 y 12 o cualquier otra disposición que deba, expresa o implícitamente, continuará en vigor después de dicha terminación o vencimiento.

(c) La expiración o terminación de este Acuerdo por cualquier motivo será sin perjuicio de otros derechos o recursos de las Partes o cualquier derecho y responsabilidad acumulados en la fecha de dicha expiración o terminación; siempre que (i) Pfizer no sea responsable de que Pfizer no desarrolle u obtenga la Autorización para el Producto de acuerdo con las fechas estimadas descritas en este Acuerdo, y (ii) incluso si el Producto se desarrolla con éxito y Pfizer obtiene la Autorización, Pfizer no tendrá ninguna responsabilidad por el incumplimiento de la entrega de las Dosis contratadas de acuerdo con las fechas de entrega estimadas que se proporcionan en este documento.

7. **PROPIEDAD INTELECTUAL**

Pfizer USA será el único propietario de toda la Propiedad Intelectual que genere durante el desarrollo, fabricación y suministro del Producto o relacionados con el Producto. Ninguna de las Partes obtendrá ningún derecho de propiedad o uso de cualquier propiedad o Propiedad Intelectual en poder de la otra Parte (ya sea en virtud de este Acuerdo, implícitamente o de otro modo).

8. **INDEMNIDAD**

8.1 **Indemnización por parte del comprador**

Por la presente, el Comprador acepta indemnizar, defender y mantener a Pfizer, BioNTech, cada una de sus Afiliadas, contratistas, subcontratistas, otorgantes de licencias, licenciarios, sublicenciarios, distribuidores, fabricantes por contrato, proveedores de servicios, investigadores de ensayos clínicos, terceros a quienes Pfizer o BioNTech o cualquiera de sus respectivos Afiliados pueden, directa o indirectamente, adeudar una compensación por la investigación, desarrollo, fabricación, distribución, comercialización o uso de la Vacuna, y cada uno de sus funcionarios, directores, empleados y otros agentes y representantes, y los respectivos predecesores, sucesores y cesionarios de cualquiera de los anteriores (las " **Partes indemnizadas**"), en relación con todos y cada uno de los procedimientos, reclamos, acciones, demandas, pérdidas, daños, responsabilidades, acuerdos, sanciones, multas, costos y gastos (incluidos, entre otros, los honorarios razonables de abogados y otros gastos que surjan de una investigación o litigio), basado en contrato, responsabilidad civil, propiedad intelectual o cualquier otra teoría, y por ley, estatutaria, equitativa o de otro tipo (colectivamente, las " **Pérdidas**") que surjan de, se relacionen con o resulten de la Vacuna, incluyendo, entre otros, cualquier etapa de diseño, desarrollo, investigación, formulación, pruebas, pruebas clínicas, fabricación, etiquetado, envasado, transporte, almacenamiento, distribución, marketing, promoción, venta, compra, concesión de licencias, donación, dispensación, prescripción, administración, suministro o uso de la Vacuna, cualquier información, instrucción, consejo u orientación proporcionada por Pfizer en relación con el uso de la Vacuna, o cualquier manipulación o transferencia de cualquier información personal manejada y transferido por el Comprador a Partes indemnizadas.

8.2 **Asunción de defensa por parte del comprador**

La (s) Parte (s) indemnizada (s) notificará al Comprador de las Pérdidas con respecto a las cuales buscan indemnización en virtud de este instrumento (las " **Reclamaciones indemnizadas**"). Tras dicha notificación, la (s) Parte (s) tendrá la opción de realizar y controlar la defensa o solicitar al Comprador que asuma inmediatamente la conducción y el control de la defensa relacionada con dichas Reclamaciones indemnizadas con un abogado aceptable para la (s) Parte (s) indemnizada (s), independientemente de de si la Reclamación Indemnizada se ha presentado correctamente; siempre que, sin embargo, el Comprador notificará por adelantado y por escrito cualquier composición o acuerdo propuesto antes de cualquier Reclamación indemnizada y en ningún caso el Comprador podrá realizar ninguna composición o acuerdo en cualquier Reclamación indemnizada sin el consentimiento previo por escrito de la (s) Parte (s) indemnizada, y dicho consentimiento no puede ser denegado injustificadamente.

8.3 **Derechos de participación**

Cada Parte Indemnizada tendrá derecho a contratar a sus propios abogados y participar en la defensa del Comprador de cualquier Reclamación Indemnizada, por su cuenta y cargo, excepto en los casos que se indican a continuación. El hecho de que la (s) Parte (s) indemnizada (s) no notifique a tiempo u ofrezca presentar la defensa de la reclamación de conformidad con esta Sección 8.3 (Derechos de participación) no limitará la obligación del Comprador en virtud de esta Sección 8, excepto y solo de conformidad con el Comprador. dañado por ella.

8.4 **Asunción de defensa**

o (ii) Pfizer cree (o cualquiera de las Afiliadas de Pfizer o BioNTech cree) de buena fe que existe un conflicto de buena fe entre la (s) Parte (s) indemnizada (s) y el Comprador con respecto a un Reclamo indemnizado en virtud del presente. Mediante notificación por escrito de dicha opción, Pfizer tendrá derecho a asumir el control de dicha defensa (directamente oa través de una de sus afiliadas o BioNTech), y el Comprador pagará (según se incurra y a pedido) todas las Pérdidas, incluidas, entre otras, las pérdidas razonables honorarios de abogados y otros gastos incurridos por la Parte Indemnizada en relación con la Reclamación Indemnizada. En todos los casos, el Comprador cooperará con la (s) Parte (s) indemnizada (s) en la defensa, resolución o composición de la Reclamación indemnizada.

8.5 **Privilegios e inmunidades**

solo a aquellos Representantes que tengan la necesidad de conocer dicha Información Confidencial para cumplir con sus obligaciones bajo este Acuerdo; siempre que, sin embargo, antes de cualquier divulgación de Información confidencial, la Parte Receptora vinculará a sus Representantes que reciban dicha Información Confidencial mediante un acuerdo u obligación de confidencialidad por escrito al menos tan restrictivo como este Acuerdo; y (c) antes de cualquier divulgación, la Parte Receptora instruirá a sus Representantes sobre la naturaleza confidencial de la Información Confidencial y la necesidad de mantener su confidencialidad. La Parte Receptora será responsable de todas las acciones de sus Representantes, incluyendo, sin limitación, cualquier violación de los términos de este instrumento, independientemente de si dichos Representantes siguen empleados o en una relación contractual con la Parte Receptora. la Parte Receptora instruirá a sus Representantes sobre la naturaleza confidencial de la Información Confidencial y la necesidad de mantener su confidencialidad. La Parte Receptora será responsable de todas las acciones de sus Representantes, incluidas, entre otras, cualquier violación de los términos de este instrumento, independientemente de si dichos Representantes siguen empleados o en una relación contractual con la Parte Receptora. la Parte Receptora instruirá a sus Representantes sobre la naturaleza confidencial de la Información Confidencial y la necesidad de mantener su confidencialidad. La Parte Receptora será responsable de todas las acciones de sus Representantes, incluyendo, sin limitación, cualquier violación de los términos de este instrumento, independientemente de si dichos Representantes siguen empleados o en una relación contractual con la Parte Receptora.

10.3 Devolución de información confidencial

Prevía solicitud por escrito de la Parte Reveladora, la Parte Receptora devolverá sin demora o, a discreción de la Parte Receptora, eliminará o destruirá toda la Información Confidencial de la Parte Reveladora (incluidas, entre otras, todas las copias, en cualquier medio, proporcionadas a tal Parte receptora o por ella); sin embargo, siempre que, sujeto a los términos de este Acuerdo, (i) la Parte Receptora puede retener una copia de archivo de dicha Información Confidencial para determinar sus obligaciones bajo este Acuerdo; y (ii) la Parte Receptora no estará obligada a destruir ningún archivo informático almacenado de forma segura por las Partes Receptoras o sus Afiliadas que fueron creados durante la copia de seguridad automática del sistema, o retenido con fines legales por la Parte Receptora y sus Afiliadas, siempre que dicha Información Confidencial retenida permanecerá sujeta a los términos de este Acuerdo. Independientemente de la devolución o destrucción de la Información confidencial por parte de la Parte receptora, la Parte receptora seguirá sujeta a su obligación de confidencialidad y no uso de conformidad con este Acuerdo.

10.4 Subsistencia

Las disposiciones de esta Cláusula 10 (Información confidencial) sobrevivirán a la terminación o expiración de este Acuerdo por un período de diez (10) años, excepto con respecto a cualquier información que constituya un secreto comercial (según lo define la Ley), en cuyo caso la parte receptora de dicha información seguirá sujeta a sus obligaciones en virtud de esta Sección 10 (Información confidencial) mientras dicha información siga siendo un secreto comercial, pero en ningún caso por un período inferior al período de diez (10) años especificado anteriormente.

11. NOTIFICACIONES

Cualquier aviso que deba entregarse en virtud del presente se hará por escrito y se considerará que se ha entregado suficientemente (a) cuando se entregue en persona, (b) el siguiente Día Hábil después del envío por el servicio de entrega urgente, o, cuando dicho servicio no sea disponible, por otra entrega acelerada proporcionada por un servicio de mensajería reconocido, o (c) cuando se entrega por correo electrónico, siempre que el original se entregue a través de uno de los métodos anteriores, antes del quinto (quinto) día hábil, incluso después de la transmisión del correo electrónico, a las direcciones que se especifican a continuación. Cada aviso especificará el nombre, la fecha y las partes de este Acuerdo.

Si al comprador:

Ministerio de Salud
Departamento de Logística Sanitaria - DLOG / SE
Nombre: Roberto Ferreira Dias
Cargo: Director de DLOG / SE
Dirección: Esplanada dos Ministérios, bloque G
Anexo A - 4to piso - Oficina 70
CEP: 70.058-9000
Correo electrónico dlog@saude.gov.br

Si va a Pfizer:

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.
Rua Alexandre Dumas, 1860, Código Postal 04717-904, Ciudad de São Paulo / Estado de São Paulo / Brasil
A la atención de: Presidente de Wyeth Brasil
Correo electrónico: marta.diez@pfizer.com

Con copia (que no constituirá notificación) a:

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.
Rua Alexandre Dumas, 1860, Código Postal 04717-904, Ciudad de São Paulo / Estado de São Paulo / Brasil
En: Director Legal
Correo electrónico: shirley.meschke@pfizer.com

Pfizer Inc.
235 East 42nd Street
Nueva York, NY 10017
Cuidado de: Director Legal
LegalNotice@Pfizer.com

Cualquiera de las Partes podrá, previa notificación a la otra Parte, cambiar las direcciones y los nombres indicados anteriormente.

12. DISPOSICIONES DIVERSAS

12.1 Negociaciones de disputas

Antes del comienzo de cualquier arbitraje con respecto a cualquier controversia, reclamo, reconvención, disputa, divergencia o malentendido que surja de o con respecto a la interpretación o aplicación de cualquier término o disposición de este Acuerdo, una Parte notificará a la otra Parte en escritura de la existencia de esta controversia. Las Partes, por un período de treinta (30) días después de dicha notificación, participarán en discusiones y negociaciones de buena fe en un intento de resolver esta disputa. Si, al final de este período de treinta (30) días, a menos que dicho período se prorrogue por acuerdo mutuo por escrito entre las Partes, las Partes no han logrado resolver dicha disputa, cualquiera de las Partes podrá iniciar el arbitraje de acuerdo con los procedimientos previstos en Cláusula 12.2 (Arbitraje). Los procedimientos especificados en esta Cláusula 12. 1 (Negociaciones de disputas) son una condición previa para el inicio del arbitraje por una Parte en relación con disputas entre las Partes que surjan de o estén relacionadas con este Acuerdo o una Orden de compra; siempre que, sin embargo, una Parte pueda solicitar una orden judicial preliminar u otra orden judicial preliminar, sin intentar resolver dicha disputa como se establece en esta Sección 12.1 (Negociaciones de disputas), si a su juicio dicha acción es necesaria para evitar un daño irreparable. Las Partes se someten expresa e irrevocablemente a la jurisdicción de los tribunales de Nueva York, Nueva York, EE. UU., Para dicha orden judicial preliminar. Además, el requisito de intentar resolver una disputa de acuerdo con esta Cláusula 12. 1 (Negociaciones de disputas) no afecta el derecho de una Parte a rescindir este Acuerdo según lo dispuesto en la Sección 6 del mismo, y ninguna de las Partes estará obligada a seguir estos procedimientos antes de rescindir el Acuerdo. El hecho de que cualquiera de las Partes no participe en discusiones y negociaciones de buena fe en un intento de resolver dicha disputa no retrasará la fecha en la que la otra Parte puede comenzar el arbitraje de conformidad con esta Sección 12.1 (Negociaciones de disputas).

12.2 Arbitraje

Cualquier disputa, controversia o reclamación que surja de, en relación con, o en conexión con este Acuerdo, incluso con respecto a su formación, aplicabilidad, incumplimiento, terminación, validez y aplicabilidad, o relacionada con la arbitrabilidad o el alcance y aplicación de esta Cláusula 12.2 (Arbitraje), se resolverá finalmente mediante arbitraje. El arbitraje se llevará a cabo de acuerdo con la ley y por tres árbitros, de acuerdo con las Reglas de Arbitraje de la Corte Internacional de Arbitraje de la Cámara de Comercio Internacional (" ICC"). El demandante nombrará un árbitro en su solicitud de arbitraje. El Demandado nombrará un árbitro dentro de los 30 (treinta) días posteriores a la recepción de la solicitud de arbitraje. Los 2 (dos) árbitros designados por las Partes nombrarán un tercer árbitro, en consulta con las Partes, dentro de los 30 (treinta) días siguientes a la confirmación del último árbitro designado. El tercer árbitro actuará como presidente del tribunal. Si alguno de los 3 (tres) árbitros no es designado dentro del período establecido anteriormente, la CCI designará al árbitro o árbitros. El lugar del arbitraje será Nueva York, Nueva York, EE. UU. Y se llevará a cabo en idioma inglés. Las Partes se comprometen a preservar la confidencialidad de todos los aspectos del arbitraje, incluida su existencia, contenido y resultado, así como todas las reclamaciones. correspondencia y pruebas relativas a los procedimientos de arbitraje. La oración anterior sobrevivirá al final del procedimiento de arbitraje. Sin perjuicio de lo anterior, una Parte puede divulgar información relacionada con procedimientos de arbitraje cuando dicha divulgación sea necesaria para proteger o ejercer un derecho legal relacionado con el arbitraje, para hacer cumplir o impugnar un laudo arbitral mediante procedimientos judiciales de buena fe, para cumplir con una orden o solicitud obligatoria. para obtener información emitida de buena fe por un organismo gubernamental o regulador, para hacer una divulgación requerida por las leyes de valores, las reglas de la bolsa de valores u otras leyes, regulaciones o reglas relacionadas, o para buscar servicios legales, contables u otros servicios profesionales. Costos de arbitraje, incluidos, entre otros, los honorarios razonables de los abogados de las Partes, serán sufragados por la Parte o las Partes que no hayan tenido éxito. Sin embargo, el tribunal arbitral podrá dividir dichos costos entre las Partes si determina que la división 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 ejecutar cualquier laudo sin demora. La sentencia puede ser ejecutada por cualquier tribunal que tenga jurisdicción sobre ella o la Parte pertinente o sus activos. El laudo arbitral será definitivo y vinculante para las Partes, y las Partes se comprometen a ejecutar cualquier laudo sin demora. La sentencia puede ser ejecutada por cualquier tribunal que tenga jurisdicción sobre ella o la Parte pertinente o sus activos. El laudo arbitral será definitivo y vinculante para las Partes, y las Partes se comprometen a ejecutar cualquier laudo sin demora. La sentencia puede ser ejecutada por cualquier tribunal que tenga jurisdicción sobre ella o la Parte pertinente o sus activos.

12.3 Publicidad

Una Parte no utilizará el nombre, el nombre comercial, las marcas de servicio, las marcas comerciales, la presentación comercial o los logotipos de la otra Parte en publicidad, publicidad o cualquier otra publicación sin el consentimiento previo por escrito de la otra Parte en cada caso. El Comprador tiene prohibido hacer, o permitir que alguien haga, cualquier anuncio público que cubra la existencia, el contenido o los términos de este Acuerdo, las transacciones más amplias contempladas en este documento o la relación entre las Partes (excepto según lo requiera la ley, y sujeto a las protecciones establecidas establecido en la Sección 10.1), sin el consentimiento previo por escrito de Pfizer (cuyo consentimiento no se denegará ni retrasará injustificadamente). Cualquier comunicado de prensa relacionado con este Acuerdo está sujeto a la revisión y aprobación previa por escrito de Pfizer.

12.4 Ley aplicable

Todas las disputas se regirán por las leyes del estado de Nueva York, EE. UU., Excluyendo, sin embargo, sus disposiciones sobre conflictos de leyes distintas de las disposiciones de la Sección 5-1401 de la Ley de Obligaciones Generales de Nueva York, sin perjuicio de cualquier disputa relacionada con la arbitrabilidad o el alcance y la aplicación de esta Sección se regirán por la Ley Federal de Arbitraje de los Estados Unidos.

12.5 Derechos de terceros

(a) El Comprador acepta que los derechos aplicables otorgados o establecidos a Pfizer de conformidad con este Acuerdo también se otorgan o establecen a las Afiliadas de Pfizer o a BioNTech en la medida en que dichos derechos se relacionen con dichas Afiliadas o BioNTech, incluidos, entre otros, los indemnización en la Cláusula 8.1 (cada uno, un " **Tercer Beneficiario** " y, juntos, los " **Terceros Beneficiarios** "). Cada Tercero Beneficiario tendrá derecho a ejecutar los términos de este Acuerdo; siempre que, según lo permita la ley y cuando sea razonablemente posible, las reclamaciones, demandas o acciones de cualquier tercero beneficiario serán realizadas por la propia Pfizer en nombre del tercero beneficiario correspondiente.

(b) Las Pérdidas incurridas por un Tercero Beneficiario no serán tratadas como indirectas únicamente porque fueron incurridas por un Tercero Beneficiario y no por Pfizer directamente.

12.6 Relación de las partes

La relación aquí establecida entre el Comprador y Pfizer es una relación exclusivamente de partes contratantes independientes. Ninguna de las Partes tiene la capacidad para actuar o hacer ningún acuerdo o declaración en nombre de la otra Parte. Este Acuerdo no pretende constituir, y no debe interpretarse que constituye, entre Pfizer y el Comprador, la relación de contratista y agente, empleador y empleado, empresas conjuntas, socios conjuntos o cualquier otra relación, cuya existencia se niega expresamente.

12.7 Cesión; Efecto vinculante

Ni el Comprador ni Pfizer cederán ninguno de sus derechos ni delegarán ni subcontratarán ninguno de sus deberes y obligaciones en virtud de este Acuerdo sin el consentimiento previo por escrito de la otra Parte, que puede ser denegado a discreción de la Parte, siempre que Pfizer pueda, sin El comprador da su consentimiento, asigna, delega o subcontrata cualquiera de sus deberes y obligaciones bajo este Acuerdo a un Afiliado de Pfizer, a BioNTech o a un Afiliado de BioNTech. Cualquier intento de ceder derechos o delegar o subcontratar deberes sin el consentimiento previo por escrito requerido de la otra Parte será nulo y sin efecto. Posible cesión, La delegación o subcontratación autorizada por escrito por una Parte no eximirá a la otra Parte de sus responsabilidades en virtud de este instrumento y dicha Parte cedente seguirá siendo responsable ante la otra Parte de la conducta y ejecución de cada cesionario, delegado y subcontratista autorizado de conformidad con este instrumento. . Este Acuerdo aplicará, beneficiará y vinculará a las Partes Contratantes y sus respectivos sucesores y cesionarios autorizados. A excepción de los Terceros Beneficiarios establecidos en la Cláusula 12.5 (a), las Partes acuerdan que este Acuerdo no tiene la intención de otorgar beneficios, derechos, privilegios, derechos de acción o recursos a ninguna Persona o entidad, sociedad limitada, firma o sociedad. en calidad de tercero beneficiario o de otro modo de acuerdo con cualquier doctrina legal.

12.8 Fuerza mayor

Ninguna de las Partes será responsable del incumplimiento o demora en el cumplimiento de sus obligaciones en virtud del presente Acuerdo, ni incurrirá en incumplimiento o incumplimiento en relación con dichas obligaciones, si, en la medida y mientras, dicho incumplimiento o demora se debe a razones más allá de su control razonable y no a sus actos u omisiones, incluidos, entre otros, casos de fuerza mayor, desastres naturales, inundaciones, tormentas, terremotos, conmoción civil, huelgas de empleadores, disturbios, decisión de cualquier tribunal o administración cuerpo, embargo, actos gubernamentales (distintos del Comprador), guerra (ya sea declarada o no), actos terroristas, impacto en una Parte de un brote de cualquier enfermedad o una epidemia o pandemia u otras causas similares (" **Evento de fuerza mayor**"). La falta o la imposibilidad de pagar no será la base de un evento de fuerza mayor en virtud de este Acuerdo. En el caso de un Evento de Fuerza Mayor, la Parte que no pueda cumplir con sus obligaciones o que se retrase en su cumplimiento deberá notificar inmediatamente a la otra Parte y realizar los Esfuerzos Comercialmente Razonables para evitar o minimizar el retraso.

12.9 Independencia de las disposiciones

Si y solo en la medida en que un tribunal o tribunal de jurisdicción competente determina que alguna disposición de este Acuerdo es inaplicable en una decisión final e inapelable, esa disposición inaplicable será nula, sin afectar las demás disposiciones de este Acuerdo. En tal caso, las Partes intentarán, de buena fe, reemplazar cualquier disposición inaplicable de este Acuerdo con una disposición exigible que refleje, en la medida de lo posible, la intención de la disposición original.

12.10 No renuncia; Recursos

La renuncia de cualquiera de las Partes a cualquier término o condición de este Acuerdo, en cualquier momento, no se considerará ni se interpretará como una renuncia a dicho término o condición en el futuro, ni a cualquier incumplimiento posterior de dicho término o condición. Todos los recursos establecidos en este Acuerdo serán acumulativos y complementarios a cualesquiera otros recursos previstos por Ley o en equidad.

12.11 Documentos adicionales

Cada una de las Partes acuerda firmar documentos adicionales y realizar los actos adicionales que sean razonablemente necesarios o deseables para llevar a cabo los propósitos de este Acuerdo.

12.12 Formularios

Las Partes reconocen que, durante el Plazo, se puede utilizar un formulario de reconocimiento de Orden de Compra o un documento de rutina similar (colectivamente, los " **Formularios** ") para implementar o administrar las disposiciones.

de este acuerdo. Las Partes acuerdan que los términos de este Acuerdo prevalecerán en caso de conflicto entre los términos de este Acuerdo y los términos de estos Formularios, y cualquier término adicional o diferente contenido en dichos Formularios no se aplicará a este Acuerdo.

12.13 Títulos

Los títulos de las Cláusulas u otras partes de este Acuerdo se han insertado por conveniencia de referencia y no constituyen una parte de este Acuerdo ni modifican el significado de este Acuerdo.

12.14 **copias**

Este Acuerdo podrá ser firmado en dos o más copias, cada una de las cuales constituirá una copia original y todas las copias, juntas, constituirán un solo y mismo instrumento, y entrará en vigencia cuando sea firmado por cada una de las Partes Contratantes y entregado a la otra Parte de acuerdo con los medios previstos en la Cláusula 11 (Notificaciones) o por medios electrónicos confiables (con recibo confirmado electrónicamente).

12.15 **Entrega y almacenamiento electrónicos**

La entrega de un Acuerdo firmado por medios electrónicos confiables, incluido el fax o el correo electrónico (con recibo confirmado electrónicamente), constituirá un método eficaz de entrega del Acuerdo firmado. Este Acuerdo puede almacenarse por medios electrónicos y tanto un original como una copia almacenada electrónicamente de este Acuerdo se pueden utilizar para todos los propósitos, incluso en cualquier proceso para hacer cumplir los derechos u obligaciones de las Partes de este Acuerdo.

12.16 **Acuerdo completo ; adiciones**

Este Acuerdo, junto con todos los anexos y enmiendas (y como tales anexos pueden ser enmendados, enmendados y consolidados o reemplazados de vez en cuando), que se incorporan aquí como referencia, contiene el acuerdo completo de las Partes con respecto a su propósito, incorporando y reemplazar todos los entendimientos e instrumentos previos sobre el objeto de este instrumento. Salvo que se disponga lo contrario en el presente, ninguna modificación o enmienda a este Acuerdo obligará a las Partes, a menos que se haga mediante un instrumento escrito firmado por un agente debidamente autorizado de cada una de las Partes y que se refiera específicamente a este y aquel instrumento.

12.17 **Estándares de interpretación**

Las Partes participaron conjuntamente en la negociación y preparación de este Acuerdo. En caso de ambigüedad o cuestión de intención o interpretación, este Acuerdo se interpretará como preparado conjuntamente por las Partes y ninguna premisa o carga de la prueba favorecerá o dañará a ninguna de las Partes en virtud de la autoría de cualquier disposición de este Acuerdo.

12.18 **idioma inglés**

Este Acuerdo se redactará y celebrará, y todas las demás comunicaciones en virtud de este Acuerdo o relacionadas con él serán en idioma inglés. Cualquier traducción a cualquier otro idioma no será una versión oficial del Acuerdo y, en caso de conflicto de interpretación entre la versión en inglés y dicha traducción, prevalecerá la versión en inglés.

12.19 **Costos legales**

Cada Parte asumirá sus propios costos legales para la preparación y finalización de este Acuerdo.

SIENDO ASÍ JUSTO Y CONTRATADO, las Partes Contratantes hicieron que este Acuerdo fuera debidamente firmado y formalizado en la fecha inicialmente indicada anteriormente.

LIESBETH LEONIE MARJOLEINE VAN GORKOM

EXPORTACIÓN DE PFIZER BV

ROBERTO FERREIRA DIAS

DIRECTOR DEL DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA SANITARIA.

ANEXO A - ESPECIFICACIONES

Para ser insertado después de la Fecha de Vigencia (y en cualquier caso antes del suministro de acuerdo con el Programa de Entrega acordado)

ANEXO B - HORARIO DE ENTREGA Y PRECIO - PARA LA ORDEN DE COMPRA INICIAL (C ONFIDENCIAL)

Trimestre / Trimestre	T2 2021	Tercer trimestre de 2021	Total
	T2 2021	T3 2021	
Dosis / Dosis	13,518,180	86,482,890	100,001,070
Precio por dosis / Precio por dosis	Dólar estadounidense 10.00	Dólar estadounidense 10.00	USD 1.000.010.700,00

Nota: El precio de un pedido adicional está sujeto a revisión.

ANEXO C - DOCUMENTACIÓN DE ENTREGA - Documentación y notas de entrega - Documentación del receptáculo térmico

Actualmente se prevé que se proporcionará lo siguiente con cada envío de los Productos:

- Hojas de información / Folletos de autorización de uso de emergencia (EE. UU.) - 5 (cinco) hojas de información dobladas 3x2 "en una bolsa de plástico
- Folleto de Pfizer: 1 (uno) por contenedor de receptáculo térmico que contiene información sobre la manipulación y el almacenamiento del producto, que incluye:
 - Inserto para manipulación de hielo seco
- Fichas de datos de seguridad (SDS) para hielo seco
- Instrucciones de devolución para grabadoras GPS y sistema de envío térmico
- Una SDS independiente para hielo seco
- Etiqueta en blanco - Propósito de la etiqueta en blanco: Para que los transportistas marquen la etiqueta de hielo seco para indicar que los recipientes del receptáculo térmico están vacíos (no contienen hielo seco)
- Etiqueta de envío de devolución: 1 (una)
- Etiqueta de envío saliente: 1 (una), etiqueta estándar en el receptáculo térmico
- Etiqueta de contenido: una (1) etiqueta en la solapa interior, la etiqueta para llevar detalla cuántas bandejas de cartón hay en el receptáculo térmico.

Documentación de prueba de entrega

Actualmente, Pfizer tiene la intención de utilizar la señal de entrega del transportista como prueba de entrega.

Se puede acceder al documento de prueba de entrega en línea según el número de identificación y seguimiento. Ver ejemplo * UPS

ANEXO D - ESPECIFICACIONES DE ENTREGA - Especificaciones de entrega, almacenamiento y manipulación del producto

Los envíos llegarán en un contenedor térmico de envío de larga distancia según lo establecido por Pfizer de acuerdo con las Especificaciones de etiquetado y empaquetado establecidas en el Anexo E (" **Receptáculo térmico** "). En ese momento, el empaque mínimo en cualquier envío será de 1 (una) bandeja con 195 ampollas o 1170 dosis del Producto.

El Comprador se asegurará de que, a la hora prevista de llegada al Lugar de Destino, una persona exclusiva estará disponible para recibir el Producto, firmar la aceptación de entrega e inmediatamente, en un plazo máximo de 24 (veinticuatro) horas desde la entrega. , apague la temperatura del registrador ubicada en el Receptáculo Térmico y:

a) transferir el Producto a:

I. un congelador de temperatura ultrabaja (" **ULT** ") a -75 ° C (+/- 15 ° C); o

ii. un enfriador de 2-8 ° C; o

b) mantenga el Producto con un suministro suficiente de hielo seco de acuerdo con los protocolos de congelación establecidos a continuación, y esta nueva congelación inicial debe ocurrir dentro de un máximo de 24 (veinticuatro) horas después de la firma de aceptación de la entrega.

El comprador reconoce los siguientes cronogramas de estabilidad en la fecha de vigencia

- El Producto tiene una vida útil de hasta 6 (seis) meses cuando se almacena a una temperatura constante de -75 ° C (+/- 15 ° C)
- El receptáculo térmico se puede usar como almacenamiento temporal hasta por 30 (treinta) días, siempre que el hielo seco se reponga al recibirlo y al menos cada 5 (cinco) días según las pautas de Pfizer.
- El Producto tiene una vida útil de hasta cinco (5) días cuando se almacena a una temperatura del refrigerador de 2 a 8 ° C.
- Después de descongelar y reconstituir el Producto, se puede mantener hasta 6 (seis) horas a temperatura ambiente estándar (2-30 ° C).

Cualquier envío o distribución adicional del Producto por parte del Comprador desde el (los) Lugar (s) de Destino se realizará mediante un servicio de transporte acreditado, o mediante el uso de su propio sistema logístico, que asegurará la entrega al día siguiente al del Destino. Ubicación (es) hasta el punto de uso del Producto; Además, el Comprador será responsable de garantizar el cumplimiento continuo de los requisitos de la cadena de frío para cualquier distribución posterior después de la entrega a una Ubicación de destino que no sea un punto de uso del Producto. En todas las circunstancias, el Comprador se asegurará de que todo el Producto sea transportado (a) en el Receptáculo Térmico con la re-congelación realizada de acuerdo con los Protocolos de re-congelación establecidos a continuación; o (b) un contenedor de envío alternativo comprado por el Comprador, en cada caso con el fin de mantener los requisitos de temperatura que se establecen a continuación. Todos los costos asociados con la recepción, manipulación, almacenamiento y entrega adicional del Producto serán responsabilidad del Comprador, y el Comprador se asegurará de que todas las ubicaciones donde se entregue cualquier Producto por o en nombre del Comprador cumplirán con los requisitos establecidos. establecidos en este Anexo D y cumplir con los estándares establecidos en este instrumento.

Protocolos para desembalar el producto y volver a congelar: consulte los Apéndices 1 y 2 del Anexo D

Requisitos del lugar de entrega:

1. EE. UU., Puntos de vacunación de aprobación condicional, aprobación previa, aprobación posterior con ultracongelador a -75 ° C (+/- 15 ° C)
2. EE. UU., Puntos de vacunación con aprobación condicional, aprobación previa, aprobación parte trasera con suficiente acceso y suministro de hielo seco
3. EE. UU., Puntos de vacunación de aprobación condicional, aprobación previa, aprobación posterior con enfriador de 2-8 ° C

ANEXO D - ESPECIFICACIONES DE ENTREGA

APÉNDICE 1 - DESEMBALAJE Y REFRIGERACIÓN: RECEPTÁCULO TÉRMICO A

APÉNDICE 2 - DESEMBALAJE Y REFRIGERACIÓN: RECEPTÁCULO TÉRMICO B

INSTRUCCIONES DE PREPARACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE VACUNAS

Extracción de ampollas para descongelar:

- Del almacenamiento, tome 1 ampolla por cada 6 receptores de acuerdo con el calendario de vacunación planificado.
- Las ampollas se pueden conservar en el frigorífico durante 5 días (120 horas).

Dilución de la vacuna:

- Obtenga una inyección de cloruro de sodio al 0,9%, para usar como diluyente. No utilice diluyentes alternativos.
- Diluya la ampolla descongelada agregando 1.8 mL de inyección de cloruro de sodio al 0.9% a la ampolla.
- Asegúrese de que la presión en la ampolla se equilibre aspirando 1,8 ml de aire en la jeringa de diluyente vacía antes de retirar la aguja de la ampolla.

Preparación de la dosis:

- Extraiga 0.3 ml de la solución dosificadora diluida en una nueva jeringa dosificadora estéril con una aguja adecuada para inyección intramuscular.
- Para cada dosis adicional, use una nueva jeringa y aguja estériles y asegúrese de que la tapa de la ampolla esté limpia con antiséptico antes de cada extracción.

Administración de vacunas:

- Las ampollas diluidas deben usarse dentro de las 6 horas posteriores a la dilución y almacenarse a 2-30 ° C (36-86 ° F).
- Una dosis única de 30 mcg / 0,3 ml es seguida por una segunda dosis 21 (+ -2) días después

ANEXO E - ETIQUETADO Y ESPECIFICACIONES DE EMBALAJE

Especificaciones de etiquetado del producto

Las etiquetas de los productos para envases primarios, secundarios y terciarios se compartirán más cerca de los registros regulatorios del país.

Actualmente se prevé que lo siguiente formará parte de la obra de arte inicial del producto:

Envasado primario (ampolla):

Código de barras lineal: escanea como el número de artículo comercial global (GTIN) que incluye el número del código nacional de medicamentos (NDC) legible por humanos.

Embalaje secundario (bandeja de cartón):

- Código de barras lineal: escanee como el número GTIN que incluye el número NDC legible por humanos.
- Código QR: cuando se escanea, este código se conecta a una página de destino donde estará disponible una copia de las hojas de información para el proveedor de atención médica, el paciente / destinatario y el prospecto del producto de autorización de uso de emergencia (es decir, el folleto electrónico).

Matriz de datos GS1 2D: el escaneo de código 2D incluirá el número GTIN, el lote y la información de vencimiento.

Especificaciones de empaque del producto

Paquete primario

- Vial multidosis de vidrio tipo 1 (MDV), sin conservantes, 2 ml
- El MDV tiene 0,45 ml de producto farmacéutico líquido congelado.
- 6 (seis) dosis por ampolla

Embalaje secundario "Bandeja única"

- Bandeja individual con capacidad para 195 ampollas
- 1170 dosis por bandeja
- Dimensiones de la bandeja (caja blanca): 229 X 229 x 40 mm

Recipiente terciario: Receptáculo térmico (Softbox)

- Mínimo de 1 (una) bandeja (1170 dosis) o hasta 5 (cinco) bandejas (máximo 5850 dosis) apiladas en un área de carga útil del receptáculo
- Caja de carga sumergida en 23 kg de gránulos de hielo seco (gránulos de 9 mm - 16 mm)

- Medidas del receptáculo térmico:
 - Medidas internas: 245 mm x 245 mm x 241 mm
 - Medidas externas: 400 mm x 400 mm x 560 mm

ANEXO F - DEVOLUCIÓN Y ELIMINACIÓN DEL MATERIAL DEL PRODUCTO

Un retorno

“ **Equipo de Entrega Logística** ” significa el contenedor térmico de envío de larga distancia (“ **Receptáculo Térmico** ”) usado para el envío y el dispositivo de monitoreo de temperatura / registrador de datos conectado a dicho Receptáculo Térmico.

Una vez que el hielo seco ya no sea necesario, abra el **equipo de entrega logística** y déjelo a temperatura ambiente en un área bien ventilada. El hielo seco se sublimará fácilmente de sólido a gas. NO deje el hielo seco desatendido.

Almacene el **Equipo de Entrega Logística** vacío hasta su devolución en un lugar limpio y seguro apropiado para proteger y mantener la funcionalidad del equipo (por ejemplo, no lo almacene al aire libre en condiciones incontroladas, expuesto a la intemperie, expuesto a plagas, etc.).

La devolución **del Equipo de Entrega Logística** debe realizarse dentro de los treinta (30) días posteriores a la entrega del Producto al destinatario del Comprador en la (s) Ubicación (es) de Destino. Las instrucciones de devolución y la logística se proporcionarán dentro del receptáculo térmico y también estarán disponibles en el sitio web de Pfizer. En el caso de que: (a) el **Equipo de Entrega Logística** (o cualquier parte del mismo) no sea (i) entregado al transportista de devolución dentro de los treinta (30) días posteriores a la entrega del Producto o (ii) sea recibido por Pfizer dentro de los cinco (5) días después de la fecha de envío de devolución por parte del Comprador; o (b) el **Equipo de Entrega Logística**(o cualquier parte del mismo) sufra algún daño (determinado a discreción exclusiva de Pfizer), Pfizer tendrá derecho a cobrarle al Comprador \$ 450 (sin incluir el IVA) por receptáculo térmico y dispositivo de monitoreo de temperatura / registrador de datos; y el Comprador pagará en un plazo de 30 días a partir de la fecha de cualquier factura por dicha (s) cantidad (s). El Comprador reconoce que dicha cantidad representa una estimación previa razonable del costo de reemplazar dicho Equipo de Entrega Logística como resultado del incumplimiento, acto u omisión del Comprador.

B. Eliminación

“ **Unidades de envase primario** ” significa las ampollas que contienen el Producto.

La destrucción de las **Unidades de Contenedores Primarios** que se hayan abierto o no se hayan utilizado debe realizarse en una instalación debidamente autorizada para manipular y destruir desechos farmacéuticos, desechos médicos y / o desechos peligrosos, y la destrucción debe realizarse mediante trituración o incineración.

“ **Cajas secundarias** ” se refiere a las cajas inmediatas que contienen las ampollas del Producto.

Las **cajas Secundarias** deben desfigurarse y destruirse de acuerdo con los servicios de gestión de residuos del sitio de instalación clínica, y las **cajas Secundarias** no se pueden desechar en la rutina de recolección de residuos domésticos o en los centros de reciclaje.

ANEXO G - MODELO DE PEDIDO DE COMPRA

Las Partes acuerdan que todas las Órdenes de Compra deben incluir, como mínimo, la siguiente información:

- Nombre del comprador (la orden de compra debe enviarse a Pfizer con el membrete oficial del comprador)
- Código de clasificación fiscal
- dirección del comprador
- Correo electrónico y número de teléfono del comprador.
- Número de orden de compra
- Información de la ubicación de destino (nombre / dirección y persona de contacto)
- Descripción del producto
- Cantidad de producto
- Precio del producto
- Precio total de la orden de compra
- Referencia de contrato
- Fecha de emisión de la orden de compra
- Fecha de vencimiento de la orden de compra

DOCUMENTO SEI (0019624455) - ADJUNTOS Y ANEXOS AL CONTRATO N ° 52/2021

ACUERDO DE FABRICACIÓN Y SUMINISTRO ENTRE EXPORTACIÓN DE PFIZER BV Y GOBIERNO FEDERAL BRASILEÑO representado por el Ministerio de Salud FECHA DE 15 de marzo de 2021
ACUERDO DE FABRICACIÓN Y SUMINISTRO ESTE ACUERDO DE FABRICACIÓN Y SUMINISTRO con fecha del 15 de marzo de 2021 (la " Fecha de entrada en vigor ") se celebra entre Pfizer Export BV en Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Países Bajos (en adelante, " Pfizer ") y el Ministerio de Salud , actuando por cuenta propia y p Estado de Brasil con oficinas en Explanada de Ministerios, Bloque G, Edificio Sede, Ciudad de Brasilia, Distrito Federal (en adelante " Comprador "). El Pfizer pueden denominarse en el presente documento individualmente como una " Parte " o colectivamente como las " Partes ".
POR CUANTO, Pfizer Inc. (" Pfizer US ") y BioNTech SE, la compañía organizada y existente bajo las leyes de Alemania (" BioNTech ", junto con Pfizer y "Proveedores"), están colaborando para desarrollar una vacuna para abordar la pandemia mundial de COVID-19;
POR CUANTO, Pfizer US y BioNTech serán responsables de todos los requisitos de los procesos de aprobación de los ensayos clínicos, autorizaci emergencia y / o autorización de comercialización del Producto;
CONSIDERANDO QUE, el Comprador desea comprar el Producto para su uso en Brasil y Pfizer desea fabricar y suministrar dicho Producto al Comprador; y

POR CUANTO, las Partes están dispuestas a cumplir con lo anterior de conformidad con los términos y condiciones establecidos en este Acuerdo.
AHORA, POR LO TANTO, en consideración de estas premisas y los pactos y acuerdos aquí establecidos, cuya suficiencia se reconoce y acuerda por la pres intención de quedar legalmente vinculadas por las mismas, las Partes acuerdan lo siguiente:
1. Definiciones .
Tal como se utilizan en este Acuerdo, los siguientes términos tendrán los significados que se establecen a continuación.
1.1 " Programa de entrega ajustado " tendrá el significado establecido en la Sección 2.4 (f).
1.2 " Pago por adelantado " tendrá el significado que se establece en la Sección 3.2 (a).
1.3 " Afiliado (s)"Significa, con respecto a cada Parte o, si corresponde, BioNTech, cualquier corporación, firma, sociedad u otra entidad o Persona indirectamente controla o está controlada por o está bajo control común con la Parte nombrada, incluyendo Pfizer US, o , si corresponde, BioNTech. A la esta definición, se presumirá que existe "control" (incluidos, con significado correlativo, los términos "controlado por" y "bajo control común con") si se c las siguientes condiciones: (a) en el caso de entidades corporativas, propiedad directa o indirecta de al menos el cincuenta por ciento (50%) de las acciones con derecho a voto para la elección de directores de dicha entidad corporativa o cualquier matriz directa o indirecta de dicha entidad corporativa, y (b) entidades no corporativas,
1.4 " Contrato " significa este Contrato de Fabricación y Suministro y todos los Adjuntos al mismo, ya que pueden ser enmendados, enmendados y r complementados o reemplazados de alguna otra manera de vez en cuando.
1.5 " Asignación " tendrá el significado establecido en la Sección 2.5 (a).
1.6 " Autorización " significa la Aprobación condicional o Autorización de comercialización.
1.7 " BioNTech " tendrá el significado establecido en los considerandos.
1.8 " Día Hábil " significa cualquier día que no sea sábado, domingo o festivo en Nueva York, Nueva York o São Paulo o Brasília.
1.9 " Esfuerzos comercialmente razonables"Significa con respecto a los esfuerzos que Pfizer debe extender para lograr el objetivo relevante, las actividades de esfuerzo que una parte en una situación similar (con respecto al tamaño, recursos y activos) en la industria farmacéutica utilizaría para lograr un objet sus propios intereses comerciales en circunstancias similares y considerando los riesgos, incertidumbres, limitaciones y desafíos relevantes del desarrollo comercialización y distribución de un nuevo producto de vacuna COVID-19, teniendo en cuenta los siguientes factores: problemas actuales y potenciales d eficacia, novedad, perfil del producto, la posición de propiedad, el entorno competitivo actual en ese momento para dicho Producto, el momento probable del Producto en el mercado, el entorno regulatorio y el estado del Producto,el cumplimiento de las Leyes, el desempeño pasado del Producto y otr similares, la capacidad de producir u obtener un suministro adecuado del Producto o cualquier componente o material utilizado en la fabricación del Pro factores científicos, técnicos, operativos y comerciales relevantes, en cada caso, medido por los hechos y circunstancias en el momento en que tales e debidos.
1.10 "Aprobación condicional" significa una autorización de comercialización condicional para el Producto, incluso inicialmente bajo autorización de uso d u otra forma de aprobación reglamentaria, otorgada por (a) (i) la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos, o (ii) la Comisión E la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (" ANVISA "), que permite la comercialización del Producto en Brasil.
1.11 " Información confidencial "significa toda la información confidencial o de propiedad, que no sea la Información Exenta, en cualquier forr indirectamente para el Destinatario o sus Representantes por o en nombre de la Parte Reveladora que actúa en virtud de este Acuerdo, independientemente en que dicha información se entregue, se aprenda , u observado, ya sea marcado como "Confidencial" o, si es verbal, declarado confidencial cuando se l confirma por escrito dentro de los treinta días posteriores a la divulgación. La Información Confidencial incluye, sin limitación, los términos y condici Acuerdo. No marcar la Información Confidencial que no esté por escrito a continuación como "Confidencial"
1.12 " Dosis Contratadas " tendrá el significado establecido en la Sección 2.3 (a).
1.13 " Instalación Covax " significa el mecanismo de adquisición global para la adquisición y entrega de dosis de vacuna aprobada para COVID-19.
1.14 " Buenas prácticas de fabricación actuales " o " cGMP " hace referencia a las buenas prácticas de fabricación aplicables según se especifica en reguladora brasileña, incluidas, entre otras, la RDC 301/2019, y cualquier legislación sucesora que prevalezca en el momento de la fabricación. del product
1.15 " Precio de entrega " tendrá el significado establecido en la Sección 3.2 (b).
1.16 " Programa de entrega " tendrá el significado establecido en la Sección 2.4 (d).
1.17 " Especificaciones de entrega " tendrá el significado establecido en la Sección 2.4 (d).
1.18 " Parte que divulga " significa la Parte o cualquiera de sus Afiliados que divulga, o hace que sea tal, Información Confidencial a la otra Parte o cual Afiliados.
1.19 " Fecha de vigencia " tendrá el significado establecido en el preámbulo.

1.20 “ **Información exenta**”Información que: (a) el Destinatario o cualquiera de sus Representantes poseyera legalmente, según lo demuestre mec competente, ante la Parte Divulgadora significa dicha información en virtud de este Acuerdo; (b) ya estaba disponible en general y en el dominio público en el momento de la divulgación, o se hace público (excepto como resultado del incumplimiento de este Acuerdo por parte del Receptor o sus Representantes); (c) el Destinatario o cualquiera de sus Representantes obtiene legalmente de una Persona que no infringe ninguna obligación de confidencialidad (u otra prohibición de divulgación de información) a la Parte de divulgación con respecto a dicha información (y el Destinatario ha realizado una investigación razonable con respecto a los mismos hechos y circunstancias evidencias del Receptor, a satisfacción razonable de la Parte Divulgadora, son desarrolladas independientemente por el Receptor o sus Representantes o de otra manera sin el uso, referencia, ayuda o confianza en la Información Confidencial. Para aclarar lo anterior, una divulgación general en el dominio público no causará que información más específica (pero relacionada) se considere Información Exenta bajo una de las excepciones anteriores; De manera similar, una combinación de varias piezas de información, que individualmente se considerarían Información Exenta, no se considerará Información Exenta a menos que la combinación de información en sí sea de dominio público, desarrollada de forma independiente por el Destinatario o sus Representantes o de otra manera legalmente en posesión del Destinatario o cualquiera de sus representantes referencia, ayuda o confianza en la Información Confidencial. Para aclarar lo anterior, una divulgación general en el dominio público no causará que información más específica (pero relacionada) se considere Información Exenta bajo una de las excepciones anteriores; De manera similar, una combinación de varias piezas de información, que individualmente se considerarían Información Exenta, no se considerará Información Exenta a menos que la combinación de información en sí sea de dominio público, desarrollada de forma independiente por el Destinatario o sus Representantes o de otra manera legalmente en posesión del Destinatario o cualquiera de sus representantes una divulgación general en el dominio público no causará que información más específica (pero relacionada) se considere Información Exenta bajo una de las excepciones anteriores; De manera similar, una combinación de varias piezas de información, que individualmente se considerarían Información Exenta, no se considerará Información Exenta a menos que la combinación en sí sea de dominio público, desarrollada de forma independiente por el Destinatario o sus Representantes o de otra manera legalmente en posesión del Destinatario o cualquiera de sus representantes una divulgación general en el dominio público no causará que información más específica (pero relacionada) se considere Información Exenta bajo una de las excepciones anteriores; De manera similar, una combinación de varias piezas de información, que individualmente se considerarían Información Exenta, no se considerará Información Exenta a menos que la combinación en sí sea de dominio público, desarrollada de forma independiente por el Destinatario o sus Representantes o de otra manera legalmente en posesión del Destinatario o cualquiera de sus representantes un divulgación general en el dominio público no causará que información más específica (pero relacionada) se considere Información Exenta bajo una de las excepciones anteriores; De manera similar, una combinación de varias piezas de información, que individualmente se considerarían Información Exenta, no se considerará Información Exenta a menos que la combinación en sí sea de dominio público, desarrollada de forma independiente por el Destinatario o sus Representantes o de otra manera legalmente en posesión del Destinatario o cualquiera de sus representantes.

1.21 “ **Instalaciones** ” significa los sitios de fabricación de Pfizer en Kalamazoo (Michigan) y Puurs, Bélgica y los dos sitios de fabricación de BioNTech, en Alemania o cualquier otro sitio de fabricación utilizado en relación con la fabricación del Producto suministrado por Pfizer a continuación.

1.22 “ **Evento de fuerza mayor** ” tendrá el significado establecido en la Sección 12.8.

1.23 “ **Formularios** ” tendrá el significado establecido en la Sección 12.12.

1.24 “ **Gobierno** ” significa todos los niveles y subdivisiones del gobierno (es decir, local, regional, nacional, provincial, federal, administrativo, legislativo o judicial) en Brasil.

1.25 “ **ICC** ” tendrá el significado establecido en la Sección 12.2.

1.26 “ **Importador registrado** ” tendrá el significado establecido en la Sección 2.8.

1.27 “ **Reclamaciones indemnizadas** ” tendrá el significado establecido en la Sección 8.2.

1.28 “ **Indemnizados** ” tendrá el significado establecido en la Sección 8.1.

1.29 “ **Propiedad intelectual**”Significa (a) cualquier proceso, secreto comercial, invenciones, modelos industriales, diseños, metodologías, dibujos, diseños, resultados, materiales, fórmulas, procedimientos, técnicas, datos clínicos o información o datos técnicos o de otro tipo, fabricación, ingeniería y dibujos, incluidos los derechos de propiedad sobre cualquiera de los anteriores, y (b) marcas comerciales registradas, solicitudes de marcas comerciales, patentes, solicitudes de patentes y todas y cada una de las divisiones, con extensiones, sustituciones, renovaciones, registros, revalidaciones, reemisiones o adiciones, incluidos los derechos de propiedad sobre cualquiera de las patentes y solicitudes de patente mencionadas, y todas las contrapartes extranjeras de cualquiera de las patentes y patentes mencionadas. aplicaciones.

1.30 “ **Especificaciones de etiquetado y empaquetado** ” tendrá el significado establecido en la Sección 2.4 (e).

1.31 “ **Defecto latente** ” significa un defecto que causa que el Producto no se ajuste a las Especificaciones aplicables que el Comprador puede mostrar en la entrega del Producto por parte de Pfizer al Comprador y que no pudo haber sido detectado por el Comprador, su designado o su Personal en Entrada de inspección diligente.

1.32 “ **Ley (s)** ” significa, colectivamente, todas las leyes nacionales y locales, leyes comunes, estatutos, ordenanzas, códigos, reglas, reglamentos, órdenes u otros pronunciamientos de cualquier autoridad gubernamental, administrativa o judicial que tenga efecto de ley.

1.33. “ **Pérdidas** ” tendrá el significado establecido en la Sección 8.1.

1.34 “ **Autorización de comercialización** ” significa la autorización de comercialización, o cualquier otro permiso que tenga un efecto similar, con respecto al Producto otorgado por ANVISA, según enmendado o modificado por ANVISA de vez en cuando, que permite que el Producto sea comercializado en Brasil. conforme a la legislación aplicable.

1.35 “ **Producto que no cumple** ” tendrá el significado establecido en la Sección 4.4 (a).

1.36 “ **Parte** ” o “ **Partes** ” tendrán el significado establecido en el preámbulo.

1.37 “ **Persona** ” significa cualquier persona física, entidad, corporación, sociedad general, sociedad limitada, sociedad de responsabilidad limitada, empresa, entidad u organización similar, sociedad anónima, propiedad, otra organización comercial, fideicomiso, sindicato, asociación o gobierno.

1.38 “ **Personal** ” significa todos los Afiliados, subcontratistas u otros terceros, y empleados y agentes de cada uno de ellos, utilizados por cualquiera de la Parte Divulgadora o cualquiera de sus Representantes.

desempeño de servicios u obligaciones o en relación con este Acuerdo.
1.39 “ Pfizer ” tendrá el significado establecido en el preámbulo.
1.40 “ Pfizer US ” tendrá el significado establecido en el preámbulo.
1.41 “ Lugar de Destino ” tendrá el significado establecido en la Sección 2.4 (b).
1.42 “ Precio ” tendrá el significado establecido en la Sección 3.1.
1.43 “ Privilegios e inmunidades ” significa cualquier privilegio, inmunidad o legislación en Brasil, incluida la compensación sin culpa, el seguro contra pérdidas, las indemnizaciones de los programas de demanda o responsabilidad, o cualquier protección, defensa o limitación de responsabilidad (ya sea reglamentaria, contractual, consuetudinaria o de otro tipo), existente o futuro, que pueden proteger por separado a las indemnizaciones de pérdidas.
1.44 “ Producto ” significa que el medicamento es BNT162b2, una vacuna de ARN mensajero (ARNm) modificado con nucleósidos que codifica una glucoproteína de longitud completa optimizada para el SARS-CoV-2 en un vial multidosis congelado sin conservantes que debe diluirse para qué Autorización se le ha solicitado, incluidas las variaciones posteriores aprobadas por la autoridad reguladora pertinente. Para evitar dudas, los cambios en la sustancia o en las características antigénicas de BNT162b2 que codifica la variante o nueva cepa de SARS-CoV-2, así como cualquier nueva formulación de BNT162b2, no estarán incluidos en el alcance del "Producto" tal como se define en este documento. al igual que cualquier otro cambio significativo en el producto o en la formulación de BNT162b2, BioNTech o cualquiera de sus Afiliadas puedan determinar razonablemente.
1.45 “ Materiales del producto ” significa todos los materiales y componentes de embalaje necesarios para la entrega del Producto.
1.46 “ Orden de compra ” significa un formulario de pedido escrito o electrónico enviado por el Comprador a Pfizer de acuerdo con los términos de este Acuerdo, que autoriza la fabricación y el suministro del Producto, en el formulario adjunto como Anexo G (que puede actualizarse de vez en cuando por Pfizer previa notificación al Comprador).
1.47 “ Comprador ” tendrá el significado establecido en el preámbulo.
1.48 “ Destinatario ” significa la Parte que recibe Información Confidencial de la otra Parte.
1.49 “ Registros ” significa libros, documentos y otros datos de todos los asuntos relacionados con el cumplimiento de las obligaciones en virtud de este Acuerdo.
1.50 “ Representantes ” significa, con respecto al Destinatario, sus Afiliados y sus respectivos directores, funcionarios y empleados, agentes, contratistas, asesores y representantes que (a) están sujetos a una obligación de confidencialidad que protege la Información Confidencial en términos no menos restrictivos que los contenidos en este Acuerdo; y (b) necesita conocer la Información Confidencial en relación con este Acuerdo .
1.51 “ Especificaciones ” significa las especificaciones de material para la fabricación, procesamiento, empaque, etiquetado, pruebas y procedimiento de envío, almacenamiento y suministro del Producto, como se establecerá en el Adjunto A después de la Fecha de entrada en vigencia (y en cualquier caso, el suministro de acuerdo con el Programa de entrega acordado), y dichas especificaciones pueden ser enmendadas, complementadas o modificadas comunicadas al Comprador.
1.52 “ Proveedores ” tendrá el significado establecido en el preámbulo.
1.53 “ Impuestos ” tendrá el significado establecido en la Sección 3.4.
1.54 “ Plazo ”, con respecto a este Acuerdo, tendrá el significado establecido en la Sección 6.1.
1.55 “ Tercera parte beneficiaria ” o “ Tercera parte beneficiaria ” tendrá el significado establecido en la Sección 12.5 (a).
1.56 “ USD ” significa la moneda legal de los Estados Unidos de América.
1.57 “ Vacuna ” incluirá (a) todas las vacunas, en su totalidad o en parte, o suministradas, directa o indirectamente, por o en nombre de Pfizer o BioNTech o cualquiera de sus Afiliadas que estén destinadas a la prevención de la enfermedad humana COVID - 19 o cualquier otra enfermedad humana, en cada caso causada por uno o más de los virus SARS-CoV-2, y / o cualquiera o todas las cepas relacionadas, mutaciones, modificaciones o derivados de lo anterior, que son (i) buscadas por o para su uso en cualquier medio, ya sea de conformidad con el Acuerdo o mediante cualquier otra compra o donación, incluso de un tercero o de otro modo, ya sea antes o después de conformidad con la Sección 2.1, y ya sea solicitado antes de la ejecución de este Acuerdo, o (ii) administrado en Brasil (“el Territorio) por o en nombre de Pfizer o BioNTech o cualquiera de sus Afiliadas, ya sea con Dosis contratadas o no contratadas, y ya sea que se administren antes o después de la ejecución de este Acuerdo, o (iii) cualquier dispositivo, tecnología o producto utilizado en la administración o para mejorar el uso o efecto de dicha vacuna; (c) cualquier componente o parte constituyente de (a) o (b); o (d) cualquier uso o aplicación de cualquier producto mencionado en (a) - (b).
1.58 “ IVA ” significa el Impuesto al Valor Agregado , que incluye, entre otros, el Impuesto a la Distribución de Bienes y Servicios, el Programa de Contribución Social y la Contribución Social al Financiamiento y la Seguridad Social.
Excepto cuando el contexto requiera expresamente lo contrario, (a) se considerará que el uso de cualquier género en este documento abarca referir tanto al masculino como al femenino, y se considerará que el uso del singular incluye el plural (y viceversa); (b) se considerará que las palabras "incluir", "incluye" e "incluido" van acompañadas de la frase "sin limitación"; (c) la palabra "will" se construirá para que tenga el mismo significado y efecto que la palabra "will"; (d) cualquier definición o uso de cualquier acuerdo, instrumento u otro documento en este documento se construirá haciendo referencia a dicho acuerdo, instrumento u otro documento enmendado, complementado o modificado de otra manera (sujeto a cualquier restricción sobre dichas enmiendas, suplementos o modificaciones aquí expresamente excluidos); (e) cualquier referencia en el presente a cualquier Persona se construirá para incluir a los sucesores y cesionarios de la Persona; (f) las palabras "en el presente" y "a continuación", y las palabras de significado similar, se construirán para referirse a este Acuerdo en su totalidad y no a ninguna disposición particular.

del mismo; (g) todas las referencias en este documento a las secciones o los anexos se construirán para referirse a las secciones o los anexos de este ; referencias a este acuerdo incluyen todos los anexos del mismo; (h) la palabra “aviso” significa aviso por escrito (ya sea que se indique específicamente o avisos, consentimientos, aprobaciones y otras comunicaciones escritas contempladas en este Acuerdo; (i) referencias a cualquier Ley, norma o reglame o artículo, sección u otra división de los mismos, se considerará que incluye las enmiendas vigentes en ese momento o cualquier Ley, regla o regu reemplace o suceda; y (j) el término "o" se interpretará en el sentido inclusivo comúnmente asociado con el término "y / o".

2. Suministro de producto.

2.1 Acuerdo de suministro .

(a) Durante el Plazo, Pfizer utilizará los Esfuerzos comercialmente razonables para suministrar o haber suministrado el Producto al Comprador, y el Com comprar el Producto, sujeto y de acuerdo con los términos y condiciones de este Acuerdo.

(b) El Comprador reconoce y acepta que (i) los esfuerzos de Pfizer para desarrollar y fabricar el Producto son de naturaleza aspiracional y están sujetos incertidumbres significativos, y (ii) el hecho de que cualquier otro medicamento o vacuna para prevenir, tratar o curar la COVID -19 que la infección se otor o se otorgue autorización antes de la concesión de la Autorización para el Producto no cambiará la situación actual de necesidades urgentes para la pre propagación de la infección COVID-19 que plantea serias amenazas y efectos nocivos para las vidas y salud del público en general.

(c) A pesar de los esfuerzos y las fechas estimadas establecidas en el Programa de entrega, las Partes reconocen que el Producto ha completado los ens de Fase 2b / 3 y que, a pesar de los esfuerzos de Pfizer en investigación, desarrollo y fabricación, el Producto puede no tener éxito debido a probler clínicos, normativos, de fabricación, envío, almacenamiento u otros desafíos o fallas.

(d) En consecuencia, Pfizer y sus Afiliadas no tendrán responsabilidad de ningún tipo por cualquier falla de Pfizer o sus Afiliadas para desarrollar Autorización del Producto de acuerdo con las fechas estimadas descritas en este Acuerdo. Incluso si el Producto se desarrolla con éxito y obtiene la Pfizer no tendrá ninguna responsabilidad por cualquier falla en la entrega de dosis de acuerdo con las fechas de entrega estimadas establecidas en est (que no sean las establecidas expresamente en este Acuerdo), ni ninguna falla de este tipo dará El Comprador tiene cualquier derecho a cancelar pedidos cantidad de Producto.

(e) Pfizer mantendrá al Comprador informado sobre el progreso del desarrollo material del Producto y proporcionará al Comprador dicha información cc desarrollo que el Comprador solicite razonablemente.

(f) El Comprador, incluida cualquier Persona relacionada o cualquier agente del Comprador, se compromete a obtener exclusivamente todo su suministro Vacuna de Pfizer, BioNTech o sus respectivas Afiliadas destinadas a la prevención de la enfermedad humana COVID-19 (incluido el Producto) ya sea (i) dir Pfizer o de Pfizer a través de la Instalación de COVAX, o (ii) de un Tercero, ya sea por donación, reventa o de otro modo, solo si el Comprador h consentimiento previo por escrito de Pfizer. Cualquier incumplimiento de esta Sección 2.1 (f) se considerará un incumplimiento material incurable de es Pfizer puede rescindir este Acuerdo inmediatamente de conformidad con la Sección 6.2. Para mayor claridad, nada en esta Sección 2.1 (f) impedirá : competir con productos de vacunas de cualquier Tercero.

2.2 Capacidad .

Pfizer utilizará los Esfuerzos comercialmente razonables para construir u obtener la capacidad de fabricación para poder fabricar y suministrar e Comprador de acuerdo con las disposiciones de este Acuerdo.

2.3 Órdenes de compra .

(a) Dentro de los cinco (5) días posteriores a la ejecución del Acuerdo, el Comprador deberá presentar a Pfizer una Orden de Compra legalmente irrevocable por cien millones mil setenta (cien millones mil setenta) dosis (" **Dosis Contratadas** ") del Producto (" **Orden de compra inicial** ").

(b) La orden de compra se proporcionará junto con el número de pedido del comprador, el número de identificación fiscal y la dirección de facturación. P la Orden de compra conforme a los términos establecidos en este Acuerdo por escrito, y la Orden de compra confirmada será vinculante para las Partes y a los términos y condiciones establecidos en este Acuerdo.

(c) El Comprador puede solicitar dosis adicionales durante la Vigencia del Acuerdo, pero solo si se le informa que: (i) Pfizer tiene disponibilidad de suminis dosis adicionales solicitadas (el " **Pedido adicional** """); y (ii) Pfizer acepta, a su exclusivo criterio, asignar dicha Orden adicional al Comprador. En el caso proporcione al Comprador una confirmación por escrito de (i) y (ii) en este documento, Pfizer notificará al Comprador (A) que acepta dicha Orden adicio Comprador que presente una Orden de compra legalmente vinculante e irrevocable para dicha Orden adicional de acuerdo con los términos estable Sección 2.3 (c), o (B) notificar al Comprador los términos adicionales o revisados que Pfizer requeriría en relación con dicha Orden Adicional. En re ejecución de una enmienda para incluir los términos adicionales o revisados de Pfizer para dicha Orden adicional, el Comprador presentaría legalmente compra vinculante e irrevocable para dicha Orden adicional. Para mayor claridad, excepto por los términos adicionales o revisados establecidos por Pfizer adicional (como se ejecuta en una enmienda a este Acuerdo en el momento de dicha Orden adicional), cada Orden adicional también estará sujeta : términos y condiciones establecidos en este Acuerdo (y cualquier enmienda posterior al mismo), según corresponda. Cualquier pedido adicional a realizarse durante la vigencia del acuerdo. Tras la aceptación de Pfizer de una Orden de compra para una Orden adicional (ya sea mediante enmienda a e no), las dosis sujetas a la Orden adicional aceptada serán Dosis contratadas. Después de la presentación y aceptación por parte de Pfizer de un pedido a **por adelantado adicional** "). El Comprador pagará dicho Pago por adelantado adicional y Pfizer proporcionará un Anexo B actualizado para reflejar adicional. El pago total del Pago Anticipado Adicional, así como el resto del Precio de Entrega de las dosis adicionales contratadas (" **Precio de Entrega A** acuerdo con los términos establecidos en este documento, incluidas, entre otras, las Secciones 3.2 y 3.3, son condiciones para suministrar cualquier dos Orden Adicional. Si cualquier incumplimiento por parte del Comprador de pagar a Pfizer por el Pago anticipado adicional resulta en una demora en la entr no entregadas serán a riesgo exclusivo del Comprador, y Pfizer no tendrá ninguna responsabilidad ante el Comprador con respecto a dicha dem imposibilidad de suministro por parte de Pfizer. .

2.4 Calendario de entrega .

(a) Pfizer entregará el Producto DAP - en VTC-Log en Guarulhos / SP Incoterms 2020.

(b) Las Partes acuerdan que la entrega de los envíos de Productos se realizará en un solo lugar, en la dirección de VTC-Log, siendo la calle Jamil Zarif, r Santa Vicência, Unidades 11 a 19, Código Postal 07143-000, ciudad de Guarulhos en el Estado de São Paulo, Brasil (" **Lugar de Destino**"); siempre que: (i

cumpla con los requisitos establecidos en el Adjunto D, (ii) la ubicación de entrega sea atendida por un transportista contratado por Pfizer, y (iii) la ubicación autorizada para recibir el Producto, evidencia de que se presentará a Pfizer en papel con membrete oficial del Comprador u otro formato oficial para Pfizer, y el Comprador proporcionará cualquier información adicional, según lo solicite Pfizer antes de la entrega, para verificar dicha autorización. No en cualquier caso, Pfizer tendrá la capacidad, actuando de manera razonable, de restringir el número de ubicaciones donde se entregarán los envíos del Producto. Sin embargo, las Partes acuerdan que (a) la titularidad del Producto y el riesgo de pérdida o daño pasarán al Comprador según se define en la Sección 2.8 de este Acuerdo.

(c) Cada hipoteca de Producto tendrá un volumen mínimo de 195 viales / 1170 dosis de Producto, o cualquier otra cantidad mínima de pedido proporcional al volumen de Producto, escrito al Comprador durante el Plazo.

(d) Pfizer puede entregar el Producto en cuotas separadas y utilizará los Esfuerzos comercialmente razonables para cumplir con el programa de entrega establecido en el Anexo B (el " **Programa de entrega** "), Siempre que no se envíe ningún Producto hasta que se reciba la Autorización y el Comprador cumpla, a satisfacción de Pfizer, las condiciones establecidas en la Sección 9.5. Todas las entregas deberán ir acompañadas de la documentación especificada en el Adjunto C (que se actualizará de vez en cuando mediante notificación al Comprador), y estarán de acuerdo con, y sujetas a, las especificaciones de entrega que se establecen en el Anexo D (que se completará después de la Fecha de entrada en vigor, pero en cualquier caso antes del suministro de acuerdo con el Programa de entrega acordado y puede actualizarse periódicamente mediante notificación al Comprador) (" **Especificaciones de entrega** ").

(e) El Producto se etiquetará y empaquetará de acuerdo con las especificaciones de empaque que se establecen en el Anexo E (que se completará después de la vigencia, pero en cualquier caso antes del suministro de acuerdo con el Programa de entrega acordado, y según sea posible). ser actualizado periódicamente mediante notificación al Comprador) (" **Especificaciones de etiquetado y empaque** ").

(f) Si se otorga una Autorización después del 31 de marzo de 2021 pero antes del 30 de septiembre de 2021, el Programa de Entrega se revisará para agregar tiempo entre el 31 de marzo de 2021 y la fecha de la Autorización (" **Programa de Entrega Ajustado** ").

(g) Si Pfizer no puede entregar ninguna Dosis contratada por razones técnicas o de otro tipo desde las Instalaciones destinadas a producir las Dosis con la virtud de este Acuerdo, Pfizer acepta realizar los Esfuerzos comercialmente razonables para obtener el suministro del Producto desde otra ubicación disponible. de suministro.

(h) Si la Autorización se recibe antes del 30 de septiembre de 2021, pero antes del 30 de abril de 2022, Pfizer no puede fabricar o entregar ninguna Dosis con razones técnicas o de otro tipo desde cualquier Instalación, Pfizer no tendrá la obligación de entregar contra la Entrega ajustada. Programación o una orden de entrega.

2.5 Escasez de productos.

(a) Si se recibe la Autorización pero no hay suministro suficiente para entregar la cantidad total de Dosis Contratadas en el Programa de Entrega (incluido el Programa de Entrega Ajustado), incluso en la medida en que la escasez se deba a un requisito de Pfizer de desviar el suministro disponible de el Producto a otro mercado, Pfizer trabajará en colaboración para notificar (y gestionar cualquier comunicación asociada con cualquier escasez de Producto). Luego de recibir dicha notificación, el Comprador ejecutará las instrucciones establecidas en la notificación de manera oportuna (y en ningún caso más de 24 horas). Sujeto a lo anterior, incluido el requisito de Pfizer de desviar el Producto a otro mercado, **Asignación**) que se establecerá en dicha notificación. Se considerará que el comprador está de acuerdo con cualquier revisión.

(b) Por la presente, el Comprador renuncia a todos los derechos y recursos que pueda tener por ley, en equidad o de otro modo, que surjan de o estén relacionados con (i) cualquier falla de Pfizer para desarrollar u obtener la Autorización del Producto de acuerdo con las fechas estimadas descritas en este Acuerdo; o (ii) incumplimiento por parte de Pfizer de entregar las Dosis Contratadas de acuerdo con el Programa de Entrega. En el caso de una inconsistencia entre las disposiciones de esta Sección 2.5 (Escasez de productos) y las de otras secciones de este Acuerdo, las disposiciones de esta Sección 2.5 (Escasez de productos) reemplazarán a las de otras secciones de este Acuerdo para el grado de tal inconsistencia.

2.6 Retrasos en la entrega.

Bajo ninguna circunstancia Pfizer estará sujeta ni será responsable de ninguna penalización por entrega tardía.

2.7 Manipulación del producto

(a) Pfizer hará todos los esfuerzos comercialmente razonables para garantizar que el Producto se fabrique de acuerdo con las Especificaciones de materiales y procesos.

(b) Tras la entrega del Producto al Comprador en el Lugar de Destino y, en la medida que corresponda, para cualquier distribución y / o transporte posterior al Lugar de Destino que no sea un punto de uso del Producto, el Comprador almacenará y manipule el Producto de la manera establecida en las Especificaciones, las instrucciones del Adjunto D y las instrucciones proporcionadas por Pfizer para garantizar la estabilidad e integridad del Producto.

(c) Para evitar dudas, el Comprador correrá con todos los gastos de uso del Producto en el momento de la transferencia desde Pfizer al Lugar de Destino, entre otros, los correspondientes al almacenamiento del Producto y la distribución y administración del Producto (si corresponde) en Brasil.

(d) El Comprador será el único responsable del almacenamiento, manejo, distribución, transporte, administración, uso y eliminación adecuados del Producto después de la entrega del Producto al Comprador o su designado en el Lugar de Destino. Sin perjuicio de la generalidad de lo anterior, el Comprador se compromete a que: (a) los destinatarios del Producto sigan las instrucciones de devolución y eliminación del Anexo F (que Pfizer puede actualizar de vez en cuando mediante notificación al Comprador) cuando se deshaga de Producto abierto y sin usar y sus componentes de empaque; y (b) dicha devolución y eliminación cumpla con las Leyes relativas a desechos farmacéuticos, desechos médicos o desechos peligrosos, según corresponda. Adjunto F proporciona la capacidad para Pfizer para el comprador para el coste de tales componentes del embalaje, sin limitar cualquier otro recurso disponible a Pfizer, en el caso de que el comprador no cumpla con el conjunto requisito retorno figura en el apéndice F .

(e) El Comprador será responsable y se asegurará de que cualquier equipo utilizado para entregar el Producto, por ejemplo, el (los) remitente (s) y el (los) dispositivo de monitoreo, se almacene en un lugar limpio y seguro apropiado para proteger y mantener la funcionalidad de dicho equipo (en condiciones con exclusión de exposición a la intemperie o plagas, etc.). Dentro de los treinta (30) días posteriores a la recepción del Producto en el Lugar de Destino, sujeto a la Sección 2.5, el Comprador organizará una devolución segura de todo ese equipo, incluido el remitente y el dispositivo de monitoreo, de acuerdo con las instrucciones de Pfizer.

(f) Pfizer puede proporcionar Hojas de datos de seguridad y otra información al Comprador para ayudar al Comprador a desarrollar procesos y procedimientos para la capacitación, para manejar el Producto y los Materiales del producto de manera segura y de conformidad con las Leyes, incluida la salud y seguridad de las Leyes. El Comprador declara y garantiza que el Comprador tiene y se asegurará de que todos los destinatarios del Producto y los Materiales del Producto sean manejados de acuerdo con las Leyes.

experiencia necesaria para desarrollar e implementar los procedimientos y programas de capacitación apropiados para permitir el manejo adecuado del F
Materiales del Producto de una manera segura y legal. .

2.8 Título del producto, riesgo de pérdida

La propiedad del Producto y el riesgo de pérdida o daño pasarán al Comprador en el momento de la entrega de conformidad con la Sección 2.4 (Programa la ubicación especificada para la entrega y acordada por escrito con la Sección 2.4 y el Comprador será responsable de la descarga de dicho Producto del En aras de la claridad, el Comprador será responsable de descargar el Producto del transportista y la responsabilidad de Pfizer cesará, y el riesgo de pér transferirá, a la llegada del transportista al punto de entrega e inmediatamente antes de la descarga del Producto. . Sin perjuicio de la generalidad de lo e de la entrega del Producto al Comprador, el Comprador será totalmente responsable por y en relación con cualquier desperdicio del Producto,

El Comprador será el único importador del Producto ante las autoridades pertinentes de Brasil ("Importador registrado") y será responsable de ob corresponda, por su cuenta y riesgo, cualquier licencia de importación u otra autorización oficial y Realizamos todos los trámites aduaneros para la im Producto en Brasil. El Comprador también será responsable de pagar, cuando corresponda, todos los aranceles, impuestos y otros cargos, así como los cc a cabo los trámites aduaneros pagaderos al momento de la importación de los Productos.

Sin perjuicio de la Sección 4.4, el Comprador reconoce que Pfizer no aceptará, en ninguna circunstancia, devoluciones de Producto (o dosis). En particula recibir el Producto de acuerdo con esta Sección 2.8, no se pueden realizar devoluciones de Producto bajo ninguna circunstancia (incluidos los cambios stock, los cambios en la asignación del Producto, la entrega, la demanda o el lanzamiento de un nuevo producto).

3. PRECIO Y PAGO.

3.1 Precio de compra.

El Comprador deberá comprar el Producto a Pfizer al precio por dosis establecido en el Adjunto B, excluyendo el IVA y cualquier otro Impuesto ac eventualmente aplicable a la compra, importación o nacionalización del Producto en Brasil (el " **Precio** ") y de acuerdo con los términos de este Acue incluirá todos los costos internos de Pfizer asociados con la fabricación y entrega del Producto de acuerdo con este Acuerdo. El Precio será firme p Contratadas sujeto a la Orden de Compra Inicial. El precio de cualquier Pedido adicional estará sujeto a revisión.

3.2 Facturas y pago.

(a) En consideración parcial de las Dosis Contratadas, el Comprador deberá pagar un pago por adelantado de 200,002,140.00 USD (calculado como 2 multiplicado por las Dosis Contratadas) dentro de los diez (10) días posteriores a la recepción de una factura de Pfizer emitida en o después del Fecha de **Pago por adelantado** "); siempre que, sin embargo, Pfizer no tenga la obligación de enviar o entregar el Producto hasta que reciba el Pago por adelantado entrega. Todos los montos adeudados a continuación se pagarán en dólares estadounidenses (USD) en la cuenta bancaria indicada por Pfizer sin compensación alguna. El Comprador es responsable de llevar a cabo el contrato de cambio de divisas con un banco local con el objetivo de remitir fondos del Precio.

(b) Pfizer shall invoice Purchaser for the remainder of the Price for the Contracted Doses (the "**Delivery Price**") sixty (60) days prior to the anticipated shipment of the Product, which shall be equal to the difference of the Price for the number of the Contracted Doses being delivered in such de apportionment of the Advanced Payment based on the number of Contracted Doses. Purchaser shall pay all undisputed (in good faith) amounts due in US each batch of the Product upon the earlier of (i) at least ten (10) days prior to the estimated arrival of such batch at the port of entry in Brazil, and (ii) th from the date of invoice.

(c) Las facturas se entregarán al DLOG (Departamento de Logística Sanitaria de la Secretaría Ejecutiva del Ministerio de Salud). Pfizer incluirá la siguiente en todas las facturas: el número de la orden de compra y la dirección de facturación; e incluirá también, cuando corresponda, la descripción del tipo, el númer (si corresponde) y el número de Dosis Contratadas entregadas; La fecha de entrega; la fecha actual de envío; el precio; cualquier impuesto aplicable u previstos en la Orden de compra; y el destino del envío.

3.3 Método de pago.

(a) El Comprador pagará todos los montos no controvertidos (de buena fe) adeudados en dólares estadounidenses (USD) por cada lote del Producto, primero entre (i) al menos diez (10) días antes de la llegada estimada de dicho lote en el puerto de entrada en Brasil y (ii) treinta (30) días a partir de l factura. El pago se remitirá mediante transferencia bancaria en fondos inmediatamente disponibles a un banco y una cuenta designados por Pfizer. Cualq vence en una fecha que no sea un Día Hábil puede realizarse en el siguiente Día Hábil siguiente (disputa) dentro de los diez (10) días a partir de la fe factura. Se considerará que el Comprador ha aceptado todas las facturas respecto de las cuales Pfizer no recibe una notificación oportuna de las dispu pagar todos los montos no disputados adeudados en virtud de dichas facturas dentro del período establecido en esta Sección 3.3 (a). Las Partes procui todas esas disputas de manera expedita y de buena fe.

(b) Cualquier monto que deba ser pagado por una Parte en virtud del presente que no se pague en la fecha de vencimiento devengará intereses, en la mec por la Ley, al cinco por ciento (5%) por encima del LIBOR (o cualquier sucesor de dicha tasa) efectivo para la fecha de vencimiento de dicho pago, como : el Wall Street Journal (<https://www.wsj.com/market-data/bonds>). Dichos intereses se calcularán sobre la base de un año de trescientos sesenta (360 número actual de días en que el pago está atrasado. Además de todos los demás recursos disponibles en virtud de este Acuerdo o por ley, si el Compr cualquier monto no disputado cuando se adeuda en virtud de este Acuerdo, Pfizer puede (i) suspender la entrega del Producto o (ii) rescindir este Acuerdo

(c) El Comprador no deberá, y reconocerá que no tendrá derecho, bajo este Acuerdo, ninguna Orden de Compra, cualquier otro acuerdo, documento o l compensar, recuperar o debitar, cualquier monto adeudado (o vencido y adeuda) a Pfizer, ya sea en virtud de este Acuerdo o de otro modo, contra cualquier adeudado (o vencido y adeudado) por Pfizer o una Afiliada de Pfizer.

3.4. Impuestos.

Se acuerda y conviene entre las Partes que cualquier pago realizado y otras contraprestaciones previstas en este Acuerdo no incluyen ningún IVA o impu todos los demás impuestos en los que se incurre como resultado de la fabricación y el suministro del Producto (incluidos, entre otros, los impuestos per derechos, gravámenes y cargas y todos los impuestos locales) (" **Impuestos** "), que se añadirán según corresponda. Cuando los Impuestos sean imputables a un pago realizado o una contraprestación prevista en el presente Acuerdo, la Parte que efectúe el pago o proporcione la contraprestación pa de los Impuestos de conformidad con las Leyes y reglamentos del país en el que se cobran los Impuestos.

En el caso de que cualquier pago realizado de conformidad con este Acuerdo esté sujeto a retención de Impuestos bajo las leyes o regulaciones

jurisdicción, la Parte que realiza dicho pago deducirá y retendrá el monto de dichos Impuestos para la cuenta del beneficiario en la medida requerida por L montos pagaderos al beneficiario se reducirán por el monto de los Impuestos deducidos y retenidos. Cualquiera de dichas retenciones de impuestos qu pagar o retener será un gasto del beneficiario y será asumido únicamente por él.

4. Estándares de fabricación y garantía de calidad .

4.1 Estándares de fabricación .

Pfizer fabricará y suministrará el Producto en material de acuerdo con las Especificaciones y cGMP. Dichas Especificaciones pueden ser revisa notificación de Pfizer al Comprador para cumplir con la Autorización o cambios en la fabricación o distribución del Producto.

4.2 Presentaciones y solicitudes legales y reglamentarias .

(a) Pfizer deberá (a) cumplir con todas las licencias y permisos reglamentarios o gubernamentales, y (b) cumplir con todas las cGMP con respecto a sus fabricación y empaque, las Instalaciones o de otro tipo, para permitir el cumplimiento de sus obligaciones en virtud del presente. No obstante lo anterio todos los esfuerzos comercialmente razonables para obtener la autorización.

(b) Pfizer se asegurará de que todo el Producto esté debidamente etiquetado y empaquetado de acuerdo con la Autorización, las Especificaciones y los c material cGMP correspondientes.

(c) Antes de la entrega, Pfizer deberá cumplir con todas las condiciones (en los plazos correspondientes) establecidas en la Autorización; siempre que, si Comprador otorgue u obtenga en nombre de Pfizer todas las exenciones, excepciones y exenciones de los requisitos específicos del país para el Producto permitidas por la autoridad gubernamental (incluidos, entre otros, la serialización, el laboratorio aplicable o las pruebas de calidad y pruebas de calidad aprobación de formularios de información de marketing), cuyos requisitos, en ausencia de una exención, excepción o renuncia, evitarían que Pfizer entregue el Producto en Brasil al recibir la Autorización.Con el fin de mantener una cadena de suministro eficiente para la fabricación, el lanzamiento y el s Producto, Pfizer será el único responsable de las pruebas para determinar la fabricación y las ubicaciones y realizará las pruebas de acuerdo con la Autori no aceptará solicitudes de pruebas locales o solicitudes de protocolos de liberación de lotes o solicitudes de muestras de registro en este Acuerdo o en extensiones posteriores de este Acuerdo.

(d) En el caso de que el tercero sea el solicitante o titular de la Autorización, cualquier obligación de Pfizer en virtud de este Acuerdo se considerará un i que Pfizer utilice Esfuerzos comercialmente razonables para buscar el cumplimiento de dicho tercero solicitante de Autorización o titular con dichas oblig medida necesaria para garantizar que se cumpla plenamente la obligación correspondiente.

4.3 Pruebas y controles de calidad.

Pfizer deberá realizar todas las pruebas de estabilidad de retención a granel, pruebas de fabricación, validación (que incluyen, entre otros, validación d métodos, procesos y equipos), materias primas, en proceso, productos terminados a granel y pruebas o comprobaciones de estabilidad (químicas o requeridas. para asegurar la calidad del Producto y las pruebas o verificaciones requeridas por las Especificaciones y cGMP.

4.4 Rechazo de productos; Eliminación de envíos rechazados .

(a) El comprador podrá rechazar cualquier producto que no se ajusta sustancialmente a las especificaciones o GMPc (" **que no se ajusten Producto**) pr un aviso de rechazo a Pfizer y exponiendo las razones de dicho rechazo: (i) inmediatamente (y en ningún caso más de veinticuatro (24) horas) después de el Lugar de destino de dicho Producto no conforme a Comprador; o (ii) inmediatamente y, en el caso, más de veinticuatro (24) horas después conocimiento de un Defecto Latente. En caso de que no se proporcione aviso dentro de las veinticuatro (24) horas posteriores a la entrega, el Producto s aceptado. Pfizer responderá a cualquier rechazo y aviso de Producto que no cumple por parte del Comprador de manera oportuna. Para mayor claridad, no tendrá derecho a rechazar ningún Producto basado en quejas de servicio a menos que un Producto no se ajuste materialmente a las Especificaciones c

(b) Pfizer realizará un análisis de las causas de dicha queja relacionada con la calidad e informará al Comprador sobre cualquier acción correctiva t inspección y las pruebas de Pfizer revelan, a satisfacción razonable de Pfizer, que dichos elementos del Producto son Productos que no cumplen y conformidad o defecto no ha sido contribuido por ningún abuso, mal uso, negligencia, negligencia, accidente, pruebas, almacenamiento anormal, manejo estrés físico, condiciones ambientales anormales o uso contrario a las instrucciones emitidas por Pfizer, Pfizer utilizará los Esfuerzos comercialmente raz reemplazar dicho Producto que no cumple tan pronto como sea posible sin cargo adicional para el Comprador. En tales circunstancias, Además, Pfizer se la logística inversa para la recogida del Producto y gestionará la destrucción del Producto no conforme. Hasta el momento de la recolección, el Comprad y mantendrá el Producto Incumplidor correspondiente en lugares adecuadamente seguros y de acuerdo con las especificaciones de los fabricantes. Si cualquier otra disposición de este Acuerdo, esta Sección 4.4 (b) contiene el único y exclusivo recurso del Comprador para el Producto que no disposiciones de esta Sección 4.4 (Rechazo de Producto; Eliminación de Envíos Rechazados) sobrevivirán a la terminación o expiración de este Acuerdo de cualquier otra disposición de este Acuerdo, esta Sección 4.4 (b) contiene el único y exclusivo recurso del Comprador para el Producto que no disposiciones de esta Sección 4.4 (Rechazo de Producto; Eliminación de Envíos Rechazados) sobrevivirán a la terminación o expiración de este Acuerdo de cualquier otra disposición de este Acuerdo, esta Sección 4.4 (b) contiene el único y exclusivo recurso del Comprador para el Producto que no disposiciones de esta Sección 4.4 (Rechazo de Producto; Eliminación de Envíos Rechazados) sobrevivirán a la terminación o expiración de este Acuerdo.

4.5 Mantenimiento y retención de registros .

a) Cada Parte mantendrá Registros detallados con respecto a sus actividades bajo este Acuerdo según lo requieran las Leyes.

b) El comprador mantendrá el sistema de calidad para la recepción, inspección, almacenamiento, trazabilidad a otros puntos de entrega y actividades mercado. Si el Comprador no tiene un sistema de calidad para las actividades definidas, Pfizer puede compartir detalles de un sistema de calidad prop cumplimiento del Comprador.

4.6 Problemas de desvío.

Todo Producto entregado al Comprador deberá: (a) ser almacenado de forma segura por el Comprador; y (b) distribuido por el Comprador solo en Brasil d segura apropiada a la ruta de transporte y al destino, en cada caso (a) y (b) para prevenir y detener el robo, desvío, alteración, sustitución (con, falsificaciones) reventa o exportación fuera de Brasil, y para proteger y preservar la integridad y eficacia del Producto. El Comprador notificará de immediat

correo electrónico a qualitative@pfizer.com dentro de las cuarenta y ocho (48) horas (con seguimiento por escrito de acuerdo con las disposiciones de n este Acuerdo) si en algún momento el Comprador cree que alguno de los Productos ha sido robado, desviado, manipulado, sustituido o sujeto a ab negligencia, negligencia, accidente, pruebas inadecuadas, almacenamiento inadecuado, manejo inadecuado, estrés físico anormal, condiciones ambiental o uso contrario a las instrucciones emitidas por Pfizer. El aviso proporcionará toda la información relacionada con el desvío del Producto, incluida información detallada que incluya la fecha, hora, ubicación, número, número (s) de lote, fecha de vencimiento, circunstancias e información de la (s) p contacto. El Comprador cooperará con Pfizer o su designado, a solicitud de Pfizer, para cooperar en relación con dicha desviación del Producto. e informae persona (s) de contacto. El Comprador cooperará con Pfizer o su designado, a solicitud de Pfizer, para cooperar en relación con dicha desviación de información de la (s) persona (s) de contacto. El Comprador cooperará con Pfizer o su designado, a solicitud de Pfizer, para cooperar en relación con dici del Producto.

El Comprador no revenderá, donará, distribuirá, exportará ni transportará, directa o indirectamente, el Producto fuera del Territorio sin el consentimier escrito de Pfizer.

4.7 Recuerda.

El Comprador será responsable de todos los costos de cualquier retiro o retiro del mercado del Producto en Brasil, incluidos, entre otros, los costc incurridos por o en nombre de Pfizer y sus Afiliadas o BioNTech y sus Afiliados, excepto en la medida en que dicho retiro o El retiro del mercado es el res mala conducta intencional (un acto ilícito, cometido voluntaria y conscientemente sin justificación legal o fáctica, con la intención de causar los efectos parte de Pfizer o cualquiera de sus Afiliadas o cualquiera de sus respectivos Personal, en cuyo evento Pfizer será responsable únicamente de: (a) cualq bolsillo razonable y documentado en el que el Comprador haya incurrido directamente a terceros al implementar dicho retiro del mercado o retiro del n reemplazar, a cargo de Pfizer, el Producto que debe retirarse.

5. DECLARACIONES Y GARANTÍA.

5.1 Representaciones y garantías mutuas.

Pfizer y el Comprador declaran y se garantizan mutuamente lo siguiente:

(a) Organización y Autoridad . Tiene pleno derecho, poder y autoridad para celebrar este Acuerdo y cumplir con sus respectivas obligaciones en virtud de incluido, en el caso del Comprador, que el Comprador haya obtenido todas las autorizaciones y aprobaciones necesarias para autorizar el desempeño obligaciones. obligaciones contenidas en el presente, que el Comprador tiene la autoridad para obligar al Estado de Brasil y que el Comprador ha ejercido para obligar al Estado de Brasil según cada una de las disposiciones y términos y condiciones establecidos en este Acuerdo;

(b) Sin conflictos ni infracciones . La ejecución y entrega de este Acuerdo por parte de dicha Parte y el cumplimiento de las obligaciones de dicha Parte presente (i) el no conflicto con o violar cualquier Ley existente en la Fecha de Vigencia y aplicable a dicha Parte y (ii) el no conflicto con, violar el incu constituir un incumplimiento en virtud de, y no están prohibidos o restringidos materialmente por ninguna obligación contractual de dicha Parte existent de vigencia; y

(c) Ejecución válida . Dicha Parte está debidamente autorizada para ejecutar y entregar este Acuerdo, y la Persona que ejecuta este Acuerdo en nombre d está debidamente autorizada para ejecutar y obligar a dicha Parte a los términos establecidos en el presente.

5.2 Garantías de Pfizer .

Pfizer garantiza al Comprador que:

(a) En el momento de la entrega, el Producto (excepto en caso de incumplimiento o incumplimiento de la norma o requisito pertinente que no pudier razonablemente dado el estado de los conocimientos médicos, científicos o técnicos en el momento en que Pfizer entregó el Producto):

(i) cumple sustancialmente con las Especificaciones pertinentes ; y

(ii) ha sido fabricado en material de acuerdo con las Buenas Prácticas de Fabricación vigentes.

(b) Sujeto a la exención de responsabilidad de Pfizer sobre la no infracción de los derechos de propiedad intelectual de un tercero (en la Sección 5 continuación), dicho título para el Comprador libre y libre de garantías reales, gravámenes u otros gravámenes .

(c) La ejecución, entrega y cumplimiento de este Acuerdo por parte de Pfizer no violará ningún acuerdo o instrumento en el que Pfizer sea parte.

5.3 Controles contra el soborno / anticorrupción y el comercio mundial .

(a) Las Partes declaran y garantizan que, más allá de la consideración mutua establecida en este Acuerdo, ni ellos ni sus agentes han proporcionado c proporcionarán o solicitarán, ningún incentivo o beneficio adicional para o de la otra Parte o sus agentes. para inducir a cualquiera de las Partes a Acuerdo o ejecutar cualquier parte de este Acuerdo.

(b) Pfizer no ha realizado, ni hará, en el cumplimiento de este Acuerdo, directa o indirectamente, ningún pago, oferta, promesa o autorización de pag cualquier cosa de valor a un funcionario del gobierno, partido político, candidato a cargo político. oficina, o cualquier otra Persona, y no ha buscac influenciar de manera incorrecta o corrupta a ningún funcionario del gobierno, partido político, candidato a un cargo político o cualquier otra Persona, obtener una ventaja comercial indebida.

(c) Las Partes cumplirán con las sanciones económicas aplicables, leyes, reglamentos y órdenes de control de importaciones y exportaciones en el cun este Acuerdo.

(d) Las actividades realizadas en virtud de este Acuerdo no involucrarán a Partes restringidas (definidas como la lista de partes sancionadas mant Naciones Unidas; la Lista de nacionales especialmente designados y la Lista de identificaciones de sanciones sectoriales, según lo administra el Depa Tesoro de EE. UU. Control de activos extranjeros; la Lista de personas denegadas de EE. UU., La Lista de entidades de EE. UU. Y la Lista no verificada de E administradas por el Departamento de Comercio de EE. UU.; Las entidades sujetas a medidas restrictivas y la Lista consolidada de personas, grupo: sujetas a las Sanciones, implementadas por la Política Exterior y de Seguridad Común de la UE; y listas similares de partes restringidas mantenidas p gubernamentales relevantes).

(e) Sin perjuicio de cualquier otra disposición de este Acuerdo, Pfizer no estará obligado a tomar o abstenerse de tomar ninguna acción prohibida o sancio leyes de los Estados Unidos o cualquier jurisdicción aplicable fuera de los Estados Unidos, incluyendo, sin limitación, el boicot. Leyes administ Departamentos de Comercio y Tesoro de los Estados Unidos.

5.4 Sin otra garantía .

Excepto en la medida en que se establezca expresamente en este Acuerdo, todas las condiciones, garantías u otros términos que pudieran tener efecto en o estar implícitos o incorporados en este Acuerdo (ya sea por ley, derecho consuetudinario o de otro tipo) quedan excluidos en la mayor medida posible. las leyes. Sin perjuicio de la naturaleza general de la oración anterior, a menos que este Acuerdo establezca específicamente lo contrario y en la me permitida por la ley, Pfizer renuncia expresamente a cualquier representación o garantía con respecto al Producto, incluidas, entre otras, cualquier repi garantía. o compromiso en cuanto a (a) la no infracción de los derechos de propiedad intelectual de cualquier tercero; (b) que no existe ningún requisito una licencia de derechos de propiedad intelectual de un tercero para permitir el uso o la recepción del Producto; (c) comerciabilidad; o (d) idoneidad para particular.

5.5 Reconocimiento del comprador .

El Comprador reconoce que la Vacuna y los materiales relacionados con la Vacuna, y sus componentes y materiales constituyentes se están i rápidamente debido a las circunstancias de emergencia de la pandemia de COVID-19 y continuarán siendo estudiados después de la provisión de Comprador en virtud de este Acuerdo. El comprador reconoce además que los efectos a largo plazo y la eficacia de la vacuna no se conocen actualmente haber efectos adversos de la vacuna que no se conocen actualmente. Además, en la medida que corresponda, el Comprador reconoce que el Pr serializará.

6. Plazo; Terminación .

6.1 Duración del contrato .

Este Acuerdo comenzará en la Fecha de vigencia y continuará hasta la última de (a) la entrega de las Dosis contratadas del Producto según la Orde aceptada inicialmente presentada dentro de los 5 días posteriores a la ejecución del Acuerdo, y (b) veinticuatro (24) meses a partir de la Fecha de entra menos que se prorrogue o termine conforme a esta Sección 6 (Plazo; Terminación) o al acuerdo mutuo por escrito de las Partes (" Plazo ").

6.2 Rescisión por causa justificada.

Cualquiera de las Partes podrá rescindir este Acuerdo inmediatamente mediante notificación por escrito a la otra Parte en el caso de un incumplimiento parte de la otra Parte de cualquier término de este Acuerdo, cuyo incumplimiento permanece sin subsanar durante treinta (30) días después de la no escrito a la otra Parte de tal incumplimiento material. No obstante lo anterior, si dicho incumplimiento material, por su naturaleza, no puede subsanarse rescinde podrá rescindir este Acuerdo inmediatamente mediante notificación por escrito a la otra Parte. En caso de que Pfizer rescinda este Acuerdo en ' Sección 6.2, el Comprador pagará dentro de los treinta (30) días posteriores a la fecha de notificación de terminación de este Acuerdo, el Precio total de to Contratadas menos los montos ya pagados a Pfizer a partir de tal te da.

6.3 Derechos de terminación mutua.

En caso de que: (a) el Producto no obtenga la Autorización antes del 30 de septiembre de 2021; (b) Pfizer ha suministrado al Comprador las dosis de Pr del 30 de abril de 2022, sujeto a las extensiones establecidas en la Sección 2.4 (Programa de entrega); o (c) Pfizer no puede suministrar todas las Dosis antes del 31 de diciembre ' 2022, cualquiera de las Partes podrá rescindir este Acuerdo mediante notificación por escrito a la otra Parte. En el caso de que se rescinda de conformidad con esta Sección 6.3, el Comprador podrá facturar a Pfizer por un reembolso del cien por ciento (100%) del Pago Anticipado Contratadas no entregadas, excepto en los casos en que la causa de la rescisión sea principalmente o únicamente atribuible al Comprador. En tal caso, del cien por ciento (100%) del Pago Anticipado será el único y exclusivo recurso del Comprador por la falta de entrega de las Dosis Contratadas.

6.4 Resolución en caso de insolvencia .

En el caso de que Pfizer: (a) se declare insolvente, o instituya o haya presentado en su contra una petición de quiebra o se declare en quiebra; o (b) ejecute de venta, escritura de fideicomiso o una cesión general en beneficio de préstamos; o (c) se disuelve o transfiere una parte sustancial de sus activos (excluyendo cualquiera de las Afiliadas de Pfizer); o (d) tiene un administrador judicial designado en beneficio de sus beneficios, o tiene un administ designado a causa de la insolvencia; entonces Pfizer notificará inmediatamente al Comprador de dicho evento y el Comprador tendrá derecho a rescindir e

6.5 Efecto de la rescisión .

(a) Al vencimiento o rescisión de este Acuerdo por cualquier motivo:

(i) El Comprador pagará las sumas adeudadas a Pfizer en virtud de este Acuerdo dentro de los treinta (30) días posteriores a la fecha de facturación del m

(ii) cada Parte utilizará Esfuerzos comercialmente razonables para mitigar tanto (1) los daños que de otro modo serían recuperables de la otra parte que a de este Acuerdo, y (2) cualquier costo, tarifa, gasto o pérdida en que pueda incurrir la Parte , o por el cual la Parte pueda ser responsable, bajo este Acue las acciones apropiadas y razonables para reducir o limitar el monto de dichos daños, costos, honorarios, gastos o pérdidas.

(b) La terminación o expiración de este Acuerdo no afectará la supervivencia y validez continua de las Secciones 1, 2.1 (b) -2.1 (d), 2.5 (b), 2.6, 2.7 (b) - (e), 3.4, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 5.4, 5.5, 6.2 (última frase), 6.5, 7, 8, 9.2, 9.3, 9.4, 9.5, 10, 11 y 12 o de cualquier otra disposición que sea expresamente o implícita

intención de continuar en vigor después de dicha terminación o expiración.

(c) La expiración o terminación de este Acuerdo por cualquier motivo será sin perjuicio de los demás derechos y recursos de cualquiera de las Partes el derecho y responsabilidad acumulados a partir de la fecha de dicha expiración o terminación; siempre que (i) Pfizer no sea responsable de que Pfizer no obtenga la Autorización del Producto de acuerdo con las fechas estimadas descritas en este Acuerdo y (ii) incluso si el Producto se desarrolla con éxito y la Autorización, Pfizer no tendrá ninguna responsabilidad por la falta de entrega de las Dosis Contratadas de acuerdo con las fechas de entrega estimadas en este documento.

7. Propiedad intelectual .

Pfizer US será el único propietario de toda la propiedad intelectual que genere durante el desarrollo, la fabricación y el suministro del Producto o en relación con el Producto. Ninguna de las Partes obtendrá ningún derecho de propiedad o uso de ninguna propiedad o Propiedad Intelectual propiedad de la otra (ya sea por este Acuerdo, por implicación o de otro modo).

8. Indemnización.

8.1 Indemnización por parte del comprador

Por la presente, el comprador acepta indemnizar, defender y eximir de responsabilidad a Pfizer, BioNTech, cada una de sus afiliadas, contratistas, su otorgantes de licencias, licenciarios, sublicencias, distribuidores, fabricantes por contrato, proveedores de servicios, investigadores de ensayos clínicos y quienes Pfizer o BioNTech o cualquier de sus respectivos Afiliados pueden utilizar directa o indirectamente una indemnización basada en la investigación, fabricación, distribución, comercialización o uso de la Vacuna, y cada uno de los funcionarios, directores, empleados y otros agentes y representantes, predecesores, sucesores y asigna de cualquiera de los anteriores (" **Indemnizados**"). De y contra todas y cada una de las demandas, reclamos, acciones, pérdidas, daños, responsabilidades, acuerdos, sanciones, multas, costos y gastos (incluidos, entre otros, los honorarios razonables de abogados y otros honorarios y otros gastos de un o litigio), ya sea por contrato, agravio (delito), propiedad intelectual o cualquier teoría, y ya sea legal, otra investigación, equitativa o de cualquier persona física o jurídica (colectivamente, " **Pérdidas**") causados por, que surjan de, se relacionen con o sean resultado de la Vacuna, incluyen pero no se limitan a cualquier etapa de diseño, desarrollo, investigación, formulación, pruebas, pruebas clínicas, fabricación, etiquetado, envasado, transporte, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, venta, compra, concesión de licencias, donación, dispensación, prescripción, administración, provisión o uso de cualquier información, instrucción, consejo u orientación proporcionada por Pfizer y que regule el uso de la Vacuna o cualquier procesamiento o transferencia de información personal de cualquier persona procesada y transferida por el Comprador a los Indemnizados.

8.2 Asunción de defensa por parte del comprador

El Indemnizado deberá notificar al Comprador de las Pérdidas por las que busca indemnización por el presente (" **Reclamaciones Indemnizadas** ") por escrito. Por notificación, el Indemnizado (s) tendrá la opción de realizar y controlar la defensa o de exigir al Comprador que asuma de inmediato la conducción y el control de la defensa de tales Reclamaciones Indemnizadas con un abogado aceptable para el Indemnizado (s), ya sea el Indemnizado o no. El reclamo se presenta le el Indemnizado, siempre que, sin embargo, el Comprador notifique con anticipación por escrito cualquier compromiso o acuerdo propuesto de cualquier Reclamo indemnizado. En ningún caso el Comprador podrá comprometer o resolver ningún Reclamo indemnizado sin el consentimiento previo por escrito del Indemnizado. El consentimiento no debe ser irrazonablemente retenido. Los indemnizados cooperarán razonablemente con el Comprador en la defensa de cualquier reclamación indemnizada realizada y controlada por el Comprador.

8.3 Derechos de participación

Cada Reclamación Indemnizada tendrá derecho a contratar a su propio abogado y a participar en la defensa del Comprador de cualquier Reclamación Indemnizada en su propio costo y gasto, excepto según se establece a continuación. El incumplimiento por parte de la (s) indemnización (es) de notificar oportunamente al Comprador de la defensa de la acción o demanda en virtud de esta Sección 8.3 (Derechos de participación) no limitará la obligación del Comprador en virtud de esta Sección, excepto y solo en la medida en que el Comprador es en realidad perjudicado por ello.

8.4 Asunción de defensa

Sin perjuicio de lo anterior y sin perjuicio de la Sección 12.5 (Derechos de terceros), Pfizer, directamente o a través de cualquiera de sus Afiliadas, BioNTech, puede optar por asumir el control de la defensa de una Reclamación indemnizada (a) dentro de los treinta (30) días posteriores a la La notificación al Indemnizado al Comprador de la Reclamación Indemnizada o (b) en cualquier momento si, a la entera discreción de Pfizer: (i) El Comprador no asume o no puede asumir la defensa o defensa razonable de dicha Reclamación Indemnizada de buena fe a satisfacción de Pfizer (o las afiliadas de Pfizer y BioNTech); o (ii) la afiliada de cualquiera de las Afiliadas de Pfizer o BioNTech cree de buena fe que existe un conflicto de buena fe entre el Indemnizado y el Comprador con respecto a la defensa de la Reclamación indemnizada en virtud del presente. Al recibir notificación por escrito de dicha elección, Pfizer tendrá derecho a asumir el control de dicha defensa (directamente o a través de una de sus afiliadas o de BioNTech), y el Comprador pagará (según se incurra y a pedido) todas las Pérdidas, incluidos, entre otros, los honorarios de abogados y otros gastos incurridos por el (los) Indemnizado (s), en relación con el Reclamo Indemnizado. En todo caso, el Comprador cooperará con los Indemnizados en la defensa, resolución o compromiso de la Reclamación Indemnizada.

8.5 Privilegios e inmunidades

El Comprador reconoce que sus obligaciones de indemnización en virtud de este Acuerdo son (a) expresamente adicionales y no limitadas por los Privilegios e Inmunidades, y (b) no renuncia ni renuncia a los derechos de Indemnización a ningún Privilegio e Inmunidad.

8.6 Costos

Los costos y gastos, incluidos, entre otros, los honorarios y los desembolsos de abogados, incurridos por la (s) Indemnización (es) en relación con la defensa de una Reclamación indemnizada serán reembolsados trimestralmente por el Comprador, sin perjuicio del derecho del Comprador a reembolsar en caso de que se lleva a cabo en última instancia en una sentencia o laudo final, no apelable, de no estar obligado a indemnizar al Indemnizado (s).

9. SEGURO Y RESPONSABILIDAD.

9.1 Seguro .

Durante el Plazo, Pfizer o sus Afiliadas se autoasegurarán o buscarán y mantendrán tales tipos y montos de seguro de responsabilidad general por las responsabilidades relacionadas con sus actividades en virtud de este Acuerdo, como es normal y habitual en la industria farmacéutica en general para el tipo de actividades que se encuentran en una situación similar. y prestación de servicios similares de fabricación y suministro. Para mayor claridad, esto no incluirá, ni constituirá, responsabilidad del producto para cubrir cualquier reclamo de terceros / pacientes y dicho seguro de responsabilidad general no afectará la obligación de indemnización del Comprador según lo establecido en este Acuerdo.

9.2 Límites de responsabilidad

en ningún caso Pfizer será responsable ante el Comprador por daños directos, excepto en la medida en que dichos daños directos fueran el resultado del incumplimiento sustancial de una representación o garantía de Pfizer en virtud de este Acuerdo que causó directa y exclusivamente el daño. En ningún caso las Afiliadas serán responsables ante el Comprador (ya sea que surja de la garantía, agravio (incluyendo, sin limitación, negligencia), contrato, responsabilidad de otro tipo) por cualquier responsabilidad del Comprador con cualquier tercero, incluyendo, sin limitación, mediante contribución, indemnización o cualquier otro medio por el cual el Comprador tendría que indemnizar a Pfizer si dicho reclamo se presentara directamente contra Pfizer.

(b) La responsabilidad total de Pfizer y sus Afiliadas (ya sea que surja en garantía, agravio (incluyendo, sin limitación, negligencia), contrato, responsabilidad de otro tipo) que surja de, bajo o en conexión con este Acuerdo no excederá una suma equivalente al cien por ciento (100%) del Precio total realmente pagado por Pfizer en virtud de este Acuerdo por las Dosis Contratadas.

9.3 Responsabilidad excluida

Nada en este Acuerdo excluye o limita la responsabilidad de cualquiera de las Partes por:

(i) fraude o tergiversación fraudulenta;

(ii) cualquier incumplimiento de la Sección 10 (Información confidencial);

(iii) en el caso del Comprador, la indemnización otorgada por éste en virtud de la Sección 8 (Indemnización); o

(iv) en el caso del Comprador, la falta de pago del Precio del Producto o cualquier otra suma adeudada a Pfizer en virtud de este Acuerdo.

9.4 Renuncia a la inmunidad soberana

El Comprador, en nombre de sí mismo y del Estado de Brasil, renuncia expresa e irrevocablemente a cualquier derecho de inmunidad que él o sus activos puedan tener o adquirir en el futuro (ya sea caracterizado como inmunidad soberana o cualquier otro tipo de inmunidad), incluidos los activos controlados por cualquier instrumentalidad, banco central o autoridad monetaria de Brasil, con respecto a cualquier arbitraje que se ajuste a la Sección 12.2 (Arbitraje) o cualquier procedimiento legal iniciado para confirmar o hacer cumplir cualquier decisión, orden o laudo arbitral, o cualquier acuerdo en conexión con cualquier disputa de conformidad con la Sección 12.2 (Arbitraje), ya sea en Brasil o en cualquier otra jurisdicción extranjera, que incluye, entre otros, inmunidad contra ejecución y proceso, inmunidad de jurisdicción o inmunidad contra cualquier sentencia dictada por una corte o tribunal, inmunidad contra la orden de ejecución de laudos arbitrales, inmunidad contra embargo preventivo de cualquiera de sus bienes. El Comprador, en nombre de sí mismo y del Estado de Brasil, se compromete y acepta renunciar a dicha inmunidad en ningún procedimiento en relación con este Acuerdo. El Comprador, en nombre de sí mismo y del Estado de Brasil, se somete irrevocablemente a la jurisdicción de los tribunales de Nueva York, o de cualquier otro tribunal de jurisdicción competente, con el fin de hacer cumplir cualquier decisión, orden o laudo arbitral, o cualquier acuerdo. en relación con cualquier arbitraje de conformidad con la Sección 12.2 y declara y garantiza que la firma este Acuerdo en su nombre tiene la autoridad actual para someterse a dicha jurisdicción. El Comprador también renuncia expresa e irrevocablemente a cualquier aplicación de cualquier Ley en cualquier jurisdicción que pueda limitar o limitar su obligación de pagar los daños que surjan de o en conexión con cualquier Reclamación Indemnizada. El Comprador declara y garantiza que la Persona que firma este Acuerdo en su nombre tiene autoridad real para renunciar a la inmunidad y obligar al Comprador y al Estado de Brasil a las limitaciones de responsabilidad y exenciones de responsabilidad establecidas en este documento.

9.5 Condiciones precedentes al suministro

El comprador declara que tiene y seguirá teniendo la autoridad adecuada o reguladora y la financiación adecuada para asumir y cumplir por completo las obligaciones de indemnización y proporcionar la protección adecuada a los proveedores y todas las indemnizaciones de responsabilidad por reclamaciones y todas las obligaciones que surjan de o en conexión con la vacuna. o su uso. Por la presente, el Comprador acuerda y reconoce y acepta que una condición previa al suministro de la vacuna es la naturaleza confidencial y patentada de la Información Confidencial de la Parte Reveladora con al menos el mismo grado de cuidado con el que mantiene la información confidencial o patentada del mismo tipo, que no deberá ser menor que un grado de cuidado razonable. El Destinatario y sus Representantes no copiarán, y no harán extractos de la Información Confidencial de la Parte Reveladora solo en relación con el cumplimiento de sus obligaciones bajo este Acuerdo. lo anterior, no utilizará la Información Confidencial para el beneficio del Destinatario o cualquiera de sus Representantes, o para el beneficio de cualquier tercero. En el caso de que el Destinatario tenga conocimiento de cualquier incumplimiento de las obligaciones contenidas en esta Sección 10 (Información Confidencial) por parte de él o sus Representantes, el Destinatario notificará de inmediato a la Parte Reveladora por escrito de dicho incumplimiento y de todos los hechos y circunstancias que lo rodean.

10. Información confidencial

10.1 No uso y no divulgación

Cada Destinatario deberá, y hará que sus Representantes que tienen acceso a la Información Confidencial de la Parte Reveladora, mantengan la información confidencial, y no revelarán a ningún tercero, toda la Información Confidencial observada por o para él por o en nombre de la Parte Reveladora. de conformidad con este Acuerdo. Cada Destinatario no utilizará ni divulgará dicha Información Confidencial excepto según lo permitido por este Acuerdo. Cada Destinatario se compromete a mantener la naturaleza confidencial y patentada de la Información Confidencial de la Parte Reveladora con al menos el mismo grado de cuidado con el que mantiene la información confidencial o patentada del mismo tipo, que no deberá ser menor que un grado de cuidado razonable. El Destinatario y sus Representantes no copiarán, y no harán extractos de la Información Confidencial de la Parte Reveladora solo en relación con el cumplimiento de sus obligaciones bajo este Acuerdo. lo anterior, no utilizará la Información Confidencial para el beneficio del Destinatario o cualquiera de sus Representantes, o para el beneficio de cualquier tercero. En el caso de que el Destinatario tenga conocimiento de cualquier incumplimiento de las obligaciones contenidas en esta Sección 10 (Información Confidencial) por parte de él o sus Representantes, el Destinatario notificará de inmediato a la Parte Reveladora por escrito de dicho incumplimiento y de todos los hechos y circunstancias que lo rodean.

el Destinatario con respecto al mismo. Además, si se requiere que el Destinatario revele la Información Confidencial de la Parte Divulgada en relación a la solicitud, orden judicial, estatuto o directiva gubernamental o requisito bajo cualquier Ley, El Destinatario notificará a la Parte de divulgación de dicha solicitud, tan sea posible, dicha Información confidencial esté presente para que la Parte de divulgación pueda buscar una orden de protección adecuada u otro remedio para el cumplimiento de las disposiciones pertinentes de este Acuerdo. Si la Parte Reveladora busca una orden de protección u otro remedio, el Destinatario cooperará de inmediato con la Parte Reveladora y asistirá razonablemente (a costo de la Parte Reveladora) en tales esfuerzos. Si la Parte de divulgación no obtiene la protección o renuncia al cumplimiento de las disposiciones pertinentes de este Acuerdo, el Destinatario divulgará solo la parte de la Información confidencial que el asesor legal determine que debe divulgar. Ni este Acuerdo ni el desempeño de cualquiera de las Partes a continuación transferirá al Destinatario ningún interés de propiedad, título, interés o reclamo sobre la Información confidencial de la Parte reveladora (incluidos, entre otros, los derechos de propiedad intelectual contenidos en el mismo) o se interpretará como concesión de una licencia en su Información Confidencial. No obstante lo anterior, en todos los casos, (a) El Comprador no podrá revelar ninguna de las disposiciones financieras o de indemnización contenidas en este Acuerdo, incluyendo, sin limitación, el precio por dosis del Producto, o la devolución del Pago Anticipado o cualquier información que pudiera determinar razonablemente el precio por dosis de Producto, sin el consentimiento escrito de Pfizer,

10.2 Precauciones para el destinatario .

Para cumplir con las obligaciones contenidas en esta Sección 10 (Información Confidencial), el Destinatario deberá tomar al menos las siguientes precauciones: (a) El Destinatario deberá hacer todos los esfuerzos razonables para evitar que los empleados no autorizados y terceros no autorizados obtengan acceso a la Información Confidencial (y en un caso menos que la atención razonable); (b) El Destinatario revelará Información Confidencial solo a aquellos de sus Representantes que tengan la necesidad de conocer dicha Información Confidencial para cumplir con sus obligaciones bajo este Acuerdo; siempre que, sin embargo, antes de la divulgación de Información Confidencial, el Destinatario obligará a sus Representantes que reciban dicha Información Confidencial a un acuerdo escrito u oral de confidencialidad al menos tan restrictiva como este Acuerdo; y (c) antes de cualquier divulgación, El Destinatario instruirá a sus Representantes sobre la confidencialidad y para mantener la confidencialidad de la Información Confidencial. El Destinatario será responsable de todas las acciones de sus Representantes incluido, entre otros, cualquier incumplimiento de los términos del presente, independientemente de si dichos Representantes permanecen empleados de Pfizer contractual con el Destinatario.

10.3 Devolución de información confidencial .

A solicitud por escrito de la Parte Reveladora, el Destinatario deberá devolver o, a opción del Destinatario, eliminar o destruir toda la Información Confidencial de la Parte Reveladora (incluidas, entre otras, todas las copias en cualquier medio proporcionado o realizado por dicho destinatario).); sin embargo, siempre que, sin embargo, los términos de este Acuerdo, (i) el Receptor tendrá derecho a retener una copia de archivo de dicha Información Confidencial para propósitos de cumplimiento de las obligaciones bajo este Acuerdo; y (ii) el Destinatario no estará obligado a destruir ningún archivo informático almacenado de forma segura por los Destinatarios Afiliados que se creen durante la copia de seguridad automática del sistema, o que el Destinatario y sus Afiliados conserven con fines legales, siempre que la Información Confidencial retenida permanecen sujetos a los términos de este Acuerdo.

10.4 Supervivencia

Las disposiciones de esta Sección 10 (Información Confidencial) sobrevivirán a la terminación o expiración de este Acuerdo por un período de diez (10) años con respecto a cualquier información que sea un secreto comercial (como se define en la Ley), en cuyo caso El destinatario de dicha información seguirá siendo sujeto a sus obligaciones en virtud de esta Sección 10 (Información confidencial) durante el tiempo que dicha información continúe siendo un secreto comercial o en el caso por un período inferior a diez (10) - período del año especificado anteriormente.

11. Avisos .

Cualquier aviso que deba darse a continuación deberá ser por escrito y se considerará entregado, (a) cuando se entregue en persona, (b) el siguiente Día Hábil después del envío por correo por servicio de mensajería nocturna, o, cuando el servicio de mensajería nocturna no esté disponible, por otra entrega acelerada proporcionada por un mensajero expreso reconocido, o (c) cuando se entrega por correo electrónico, siempre que el original se entregue a través de uno de los métodos antes mencionados antes del quinto (quinto) día hábil después de la transmisión del correo electrónico y , a las direcciones que se especifican a continuación. Cada aviso deberá especificar el nombre, la fecha y las partes de este Acuerdo.

Si al Comprador:

Ministerio de Salud

Departamento de Logística en Salud - DELOG / SE

Nombre: Roberto Ferreira Dias

Puesto: Director

Dirección: Esplanada dos Ministérios, bloque G - Anexo A - 4to piso - Gabinete 70

Código postal: 70.058-9000

Correo electrónico: dlog@saude.gov.br

Si va a Pfizer:

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Calle Alexandre Dumas, 1860, Código Postal 04717-904, Ciudad de São Paulo / Estado de São Paulo / Brasil

A la atención de: Presidente de Wyeth Brasil

Correo electrónico: marta.diez@pfizer.com

Con copia (que no constituirá notificación) a:

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Calle Alexandre Dumas, 1860, Código Postal 04717-904, Ciudad de São Paulo / Estado de São Paulo / Brasil

A la atención de: Director Legal

Correo electrónico: shirley.meschke@pfizer.com

Y

Pfizer Inc.

235 East 42nd Street

Nueva York, NY 10017 Atención: Asesor jurídico LegalNotice@Pfizer.com
Cualquiera de las Partes podrá, mediante notificación a la otra Parte, cambiar las direcciones y los nombres indicados anteriormente.
12. Varios .
12.1 <u>Negociaciones de disputas</u> .
Antes de comenzar cualquier arbitraje con respecto a cualquier disputa, reclamación, reconvencción, disputa, diferencia o malentendido que surja de o se derive de la interpretación o aplicación de cualquier término o disposición de este Acuerdo, una Parte notificará a la otra Parte del existencia de tal disputa. Las Partes tendrán un período de treinta (30) días siguientes a dicha notificación, entablarán discusiones y negociaciones de buena fe en un intento por resolver dicha disputa de dicho período de treinta (30) días, a menos que dicho período se extienda por un acuerdo mutuo por escrito de las Partes, las Partes no han podido resolver la disputa, cualquiera de las Partes podrá iniciar el arbitraje de acuerdo con los procedimientos establecidos. establecido en la Sección 12.2 (Arbitraje). Los procedimientos especificados en esta Sección 12. 1 (Negociaciones de disputas) son una condición previa para el inicio del arbitraje por una Parte, en cualquier disputa entre las Partes que surjan de o estén relacionadas con este Acuerdo o una Orden de Compra; siempre que, sin embargo, la Parte pueda solicitar una orden judicial preliminar u otra reparación judicial preliminar, sin intentar resolver dicha disputa según lo dispuesto en esta Sección 12.1 (Negociaciones de la Controversia), si a su juicio dicha acción es necesaria para evitar un daño irreparable. Las Partes se someten expresa e irrevocablemente a la jurisdicción de los tribunales de Nueva York, Nueva York, EE. UU. que la Parte puede solicitar una orden judicial u otra reparación judicial preliminar, sin intentar resolver tal disputa según lo dispuesto en esta Sección 12.1 (Negociaciones de Controversia), si a su juicio tal acción es necesaria para evitar un daño irreparable. Las Partes se someten expresa e irrevocablemente a la jurisdicción de los tribunales de Nueva York, Nueva York, EE. UU. que la Parte puede solicitar una orden judicial u otra reparación judicial preliminar, sin intentar resolver tal disputa según lo dispuesto en esta Sección 12.1 (Negociaciones de Controversia), si a su juicio tal acción es necesaria para evitar un daño irreparable. Las Partes se someten expresa e irrevocablemente a la jurisdicción de los tribunales de Nueva York, Nueva York, EE. UU. por cualquier medida cautelar o requisito de intentar resolver la disputa de acuerdo con esta Sección 12.1 (Negociaciones de la Controversia) no afecta el derecho de una Parte a recurrir al Acuerdo según lo dispuesto en la Sección 6 del presente, y ninguna de las Partes estará obligada a seguir estos procedimientos antes de rescindir el Acuerdo de que cualquiera de las Partes no participe en discusiones y negociaciones de buena fe en un intento por resolver dicha disputa no retrasará la fecha en que la Parte podrá iniciar el arbitraje bajo esta Sección 12.1 (Negociaciones de Controversias).
12.2 <u>Arbitraje</u> .
Cualquier disputa, controversia o reclamo que surja de, en relación con, o en conexión con este Acuerdo, incluso con respecto a la formación, incumplimiento, terminación, validez o aplicabilidad del mismo, o relacionado con la arbitrabilidad o el alcance y aplicación de este La Sección 12.2 (Arbitraje) se resolverá finalmente mediante arbitraje. El arbitraje se regirá por la ley y será llevado a cabo por tres árbitros, de acuerdo con las Reglas de Arbitraje de la Cámara de Comercio Internacional (" ICC "). El demandante designará un árbitro en su solicitud de arbitraje. El demandado designará un árbitro dentro de los treinta (30) días siguientes a la recepción de la solicitud de arbitraje. Los dos (2) árbitros designados por las Partes nombrarán un tercer árbitro dentro de los treinta (30) días siguientes a la confirmación del árbitro designado posteriormente. El tercer árbitro actuará como presidente del tribunal. Si alguno de los tres (3) árbitros no es designado dentro del tiempo prescrito anteriormente, la CCI designará al árbitro o árbitros. La sede del arbitraje será Nueva York, Nueva York, EE. UU. Y se llevará a cabo en el idioma inglés. Las Partes se comprometen a mantener la confidencialidad en todos los aspectos de la disputa, incluida su existencia, contenido y resultado. y en cuanto a todas las presentaciones, correspondencia y pruebas relacionadas con los procedimientos de arbitraje, sentencia anterior sobrevivirá a la terminación del procedimiento arbitral. No obstante lo anterior, una Parte puede divulgar información relacionada con los procedimientos de arbitraje en la medida en que la divulgación sea necesaria para proteger o ejercer un derecho legal relacionado con el arbitraje; hacer una impugnación un laudo en procedimientos legales de buena fe; responder a una orden obligatoria de buena fe o solicitud de información de un organismo gubernamental regulador; hacer una divulgación requerida por las leyes de valores, las reglas de una bolsa de valores u otras leyes, reglamentos o reglas similares; o buscar asesoramiento legal, contables u otros servicios profesionales. Los costos del arbitraje, incluidos, entre otros, los honorarios legales razonables de las Partes, correrán por cuenta de las Partes o las Partes que no resulten ganadoras. Sin embargo, el tribunal de arbitraje puede repartir dichos costos entre las Partes si determina que 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 aceptar cualquier laudo sin demora. Cualquier tribunal que tenga la jurisdicción del laudo o que tenga jurisdicción sobre la Parte correspondiente o sus activos no podrá emitir una sentencia sobre el laudo.
12.3 <u>Publicidad</u> .
La Parte no utilizará el nombre, nombre comercial, marcas de servicio, marcas comerciales, imagen comercial o logotipos de la otra Parte en cualquier comunicación publicitarios, publicidad o cualquier otra publicación, sin el consentimiento previo por escrito de la otra Parte en cada caso. El Comprador no hará, ni permitirá que ninguna persona haga, ningún anuncio público sobre la existencia, el tema o los términos de este Acuerdo, las transacciones más amplias contempladas en la relación entre las Partes (excepto aquellas requeridas por la Ley, y sujetas a las protecciones establecidas en la Sección 10.1), sin el consentimiento previo por escrito de Pfizer (dicho consentimiento no se denegará o retrasará injustificadamente). Cualquier comunicado de prensa relacionado con este Acuerdo está sujeto a la revisión y aprobación previa por escrito de Pfizer.
12.4 <u>Ley aplicable</u>
Todas las disputas se regirán por las leyes del estado de Nueva York, EE. UU., Sin tener en cuenta los principios de conflicto de leyes que no sean la Sección 12.1 de la Ley de Obligaciones Generales de Nueva York, excepto que cualquier disputa relacionada con la arbitrabilidad o el alcance y La aplicación de esta Sección 12.1 se regirá por la Ley Federal de Arbitraje de los Estados Unidos.
12.5 <u>Derechos de terceros</u> .
(a) El Comprador acepta que los derechos aplicables otorgados o proporcionados a Pfizer en virtud de este Acuerdo también se otorgan o proporcionan a los Terceros Beneficiarios de Pfizer o BioNTech en la medida en que esos derechos informan a dichas Afiliadas o BioNTech, incluida, entre otras, la indemnización en la Sección 8.1 (Indemnización) (" Tercero Beneficiario " y juntos los " Terceros Beneficiarios "). Cada Tercero Beneficiario tendrá derecho a hacer cumplir los términos de este Acuerdo; si el Comprador no lo hace, la medida en que lo permita la ley y cuando sea razonablemente factible, cualquier reclamo, demanda o acción de cualquier tercero beneficiario deberá ser presentada por la propia Pfizer en nombre del tercero beneficiario correspondiente. (b) Las Pérdidas sufridas por un Tercero Beneficiario no serán tratadas como indirectas porque han sido sufridas por un Tercero Beneficiario y no por el Comprador directamente.
12.6 <u>Relación de las partes</u> .
La relación aquí establecida entre el Comprador y Pfizer es únicamente la de contratistas independientes. Ninguna de las Partes tiene autoridad para actuar en nombre de la otra Parte.

acuerdos o representaciones en nombre de la otra Parte. Este Acuerdo no tiene la intención de crear, y no se interpretará como la creación, entre Pfizer y el Comprador la relación de principal y agente, empleador y empleado, empresas conjuntas, co-socios o cualquier otra relación de este tipo, cuya existencia se declare expresamente.

12.7 Cesión; Efecto vinculante .

Ni el Comprador ni Pfizer cederán ninguno de sus derechos ni delegarán o subcontratarán ninguno de sus deberes y obligaciones en virtud de este Acuerdo sin el consentimiento previo por escrito de la otra Parte, que podrá ser denegado a discreción de dicha Parte, siempre que Pfizer, sin el consentimiento del Comprador, no asigne, delegue o subcontrate cualquiera de sus deberes y obligaciones bajo este Acuerdo a un Afiliado de Pfizer, BioNTech o un Afiliado de BioNTech. El presente Acuerdo no constituye un intento de cesión de derechos o delegación o subcontratación de deberes de este tipo sin el consentimiento previo por escrito requerido de la otra Parte. Cualquiera de esas asignaciones, La delegación o subcontratación consentida por una Parte por escrito no eximirá a la otra Parte de sus respectivas obligaciones en virtud del presente y dicha Parte cedente seguirá siendo responsable ante la otra Parte por la conducta y el desempeño de cada cesionario o subcontratista permitido en virtud del presente. Este Acuerdo se aplicará, redundará en beneficio de y será vinculante para las Partes del mismo y sus sucesores y cesionarios permitidos. A excepción de los Terceros Beneficiarios establecidos en la Sección 12.5 (a), las Partes acuerdan que este Acuerdo no tiene la intención de ninguna de las Partes de otorgar beneficios, derechos, privilegios, acciones o recursos a ninguna Persona o entidad, sociedad, firma o corporación. como tercero se beneficiará o de otra manera bajo cualquier teoría del Derecho. delegado y subcontratista en virtud del presente. Este Acuerdo se aplicará, redundará en beneficio de y será vinculante para las Partes del mismo y sus respectivos sucesores y cesionarios permitidos. A excepción de los Terceros Beneficiarios establecidos en la Sección 12.5 (a), las Partes acuerdan que este Acuerdo no tiene la intención de ninguna de las Partes de otorgar beneficios, derechos, privilegios, acciones o recursos a ninguna Persona o entidad, sociedad, firma o corporación. como tercero se beneficiará o de otra manera bajo cualquier teoría del Derecho. delegado y subcontratista en virtud del presente. Este Acuerdo se aplicará, redundará en beneficio de y será vinculante para las Partes del mismo y sus respectivos sucesores y cesionarios permitidos. A excepción de los Terceros Beneficiarios establecidos en la Sección 12.5 (a), las Partes acuerdan que este Acuerdo no tiene la intención de ninguna de las Partes de otorgar beneficios, derechos, privilegios, acciones o recursos a ninguna Persona o entidad, sociedad, firma o corporación. como tercero se beneficiará o de otro modo bajo cualquier teoría del Derecho.

12.8 Fuerza mayor .

Ninguna de las Partes será responsable de cualquier incumplimiento o demora en el desempeño, y se considerará que ninguna de las Partes incumple o no cumple con las obligaciones establecidas en este Acuerdo, si, al y durante el tiempo que, dicho incumplimiento o El retraso se debe a cualquier causa que esté más allá del control razonable y no a sus actos u omisiones, incluidos, entre otros, casos de fuerza mayor, desastres naturales, inundaciones, tormentas severas, terremotos, epidemias, pandemias, guerras, conflictos civiles, cierre patronal, disturbios, orden de cualquier tribunal u organismo administrativo, embargo, actos de gobierno (que no sean el comprador), guerra civil, actos de terrorismo, el impacto en una parte de un brote de cualquier enfermedad o una epidemia o pandemia u otras causas similares ("**Evento de Fuerza Mayor**"). La falta o la imposibilidad de pagar no será una base para un evento de fuerza mayor en virtud de este Acuerdo. En el caso de un Evento de Fuerza Mayor, la Parte a la que se le impida o se retrase en la ejecución notificará de inmediato a la otra Parte y utilizará los Esfuerzos Comercialmente Razonables para minimizar la demora.

12.9 Divisibilidad .

Si y exclusivamente en la medida en que cualquier tribunal o tribunal de jurisdicción competente determina que alguna disposición de este Acuerdo es inaplicable, dicha disposición inaplicable será estricta y el resto de este Acuerdo no se verá afectado. En tal caso, las Partes intentarán reemplazar cualquier disposición inaplicable de este Acuerdo por una disposición que sea ejecutable y que se acerque lo más posible a expresar la intención de la disposición original.

12.10 No renuncia; Remedios .

Renunciar o renunciar a dicho término o condición para el futuro, o cualquier incumplimiento posterior de los mismos. Todos los remedios específicos del presente Acuerdo serán acumulativos y adicionales a cualquier otro remedio provisto por Ley o en equidad.

12.11 Documentos adicionales .

Cada una de las partes acuerda ejecutar dichos documentos adicionales y tomar las medidas adicionales que sean razonablemente necesarias o deseables para cumplir a cabo los propósitos de este Acuerdo.

12.12 Formularios .

Las Partes reconocen que, durante el Plazo, el formulario de reconocimiento de Orden de Compra o un documento de rutina similar (colectivamente, "**Formulario de Reconocimiento de Orden de Compra**") puede utilizar para implementar o administrar las disposiciones de este Acuerdo. Las Partes acuerdan que los términos de este Acuerdo prevalecerán en caso de conflicto entre los términos de este Acuerdo y los términos de dichos Formularios, y cualquier término adicional o diferente contenido en dichos Formularios no se aplicará a este Acuerdo.

12.13 Encabezados .

Los encabezados de las secciones u otras partes de este Acuerdo se incluyen en este documento solo para una conveniencia de referencia y no constituirán parte de este Acuerdo ni cambiarán el significado de este Acuerdo.

12.14 Contrapartes .

Este Acuerdo puede ser ejecutado en dos o más contrapartes, cada una de las cuales constituirá un original y todas juntas constituirán un solo y mismo original. Este Acuerdo entrará en vigencia cuando sea firmado por cada una de las Partes del presente y entregado a la otra Parte en de acuerdo con los medios establecidos en (Avisos) o por medios electrónicos confiables (con recibo confirmado electrónicamente).

12.15 Entrega y almacenamiento electrónicos .

La entrega de un Acuerdo firmado por medios electrónicos confiables, incluido el fax o el correo electrónico (con recibo confirmado electrónicamente), se considerará una entrega eficaz de entrega del Acuerdo ejecutado. Este Acuerdo puede almacenarse por medios electrónicos y se puede utilizar un original o una copia electrónica de este Acuerdo para todos los propósitos, incluso en cualquier procedimiento para hacer cumplir los derechos u obligaciones de las Partes bajo el presente Acuerdo.

12.16 Acuerdo completo ; Enmiendas

Este Acuerdo, junto con todos los anexos y enmiendas (y dichos anexos pueden ser enmendados, enmendados y restaurados de vez en cuando), que se refieren aquí como referencia, el acuerdo completo de las Partes con respecto a su objeto y se fusiona y reemplaza a todos discusiones y escritos previos al presente, en el caso de que se establezca lo contrario en este documento; ninguna modificación o alteración de este Acuerdo será vinculante para las Partes a menos que esté un escrito firmado por un agente debidamente autorizado para cada Parte respectiva y que se refiera específicamente al presente o al mismo.

12.17 Regla de construcción .

Las Partes han participado en la negociación y redacción de este Acuerdo. En caso de que surja una ambigüedad o una cuestión de intención o interpretación del Acuerdo se interpretará como si hubiera sido redactado conjuntamente por las Partes y no surgirá ninguna presunción o carga de la prueba que desfavorezca a ninguna de las Partes en virtud de la autoría de cualquiera de las disposiciones. de este acuerdo.

12.18 Idioma inglés .

Este Acuerdo se redactará y ejecutará, y todas las demás comunicaciones en virtud o en conexión con este Acuerdo se harán en el idioma inglés. Cualquiera que sea a cualquier otro idioma no será una versión oficial de la misma y, en caso de conflicto de interpretación entre la versión en inglés y dicha traducción, prevalecerá la versión en inglés.

12.19 Costos legales .

Cada Parte asumirá sus propios costos legales en la preparación y celebración de este Acuerdo.

EN TESTIMONIO DE LO CUAL, las Partes han hecho que este Acuerdo sea debidamente ejecutado y entregado a partir de la fecha escrita anteriormente.

EXPORTACIÓN DE PFIZER BV

Por: PFIZER EXPORT BV
Nombre: LIESBETH LEONIE MARJOLEINE VAN GORKOM
Cargo: Director de PFIZER EXPORT BV

MINISTERIO DE SALUD DE BRASIL

Por: Departamento de Logística Sanitaria del Ministerio de Salud
nombre: ROBERTO FERREIRA DIAS
Cargo: Director del Departamento de Logística Sanitaria del Ministerio de Salud

Adjunto A - Especificaciones

Debe insertarse después de la Fecha de entrada en vigor (y en cualquier caso antes del suministro de acuerdo con el Programa de entrega acordado)

Anexo B - Programa de entrega y precio de la orden de compra inicial

CONFIDENCIAL

Anexo B - Programa de entrega y precio de la orden de compra inicial

CONFIDENCIAL

Trimestre / Trimestre	T2 2021	Tercer trimestre de 2021	Total
	T2 2021	T3 2021	
Dosis / Dosis	13,518,180	86,482,890	100,001,070
Precio por dosis / Precio por dosis	Dólar estadounidense 10.00	Dólar estadounidense 10.00	USD 1.000.010.700,00

Nota: El precio de un pedido adicional está sujeto a revisión. / Nota: El precio de un pedido adicional está sujeto a revisión.

Adjunto C- Documentación de entrega

Documentación y notas de entrega

Documentación del remitente técnico

Actualmente se prevé que se proporcionará lo siguiente con cada envío de los Productos:

1. Hojas informativas / folletos de autorización de uso de emergencia (EE. UU.) - Cinco (5) hojas informativas dobladas 3x2 "en una bolsa de plástico

2.

Folleto de Pfizer: uno (1) por contenedor de envío térmico que contiene información sobre almacenamiento y manipulación del producto, que incluye
 - Inserto para manipulación de hielo seco
 - Ficha de datos de seguridad (SDS) para hielo seco
 - Instrucciones de devolución para registradores GPS y sistema de envío térmico
 - Una SDS independiente para hielo seco
 - Etiqueta en blanco: propósito de la etiqueta en blanco: para que los transportistas marquen la etiqueta de hielo seco para indicar que los con transporte térmico están vacíos (sin hielo seco)
3.

Etiqueta de envío de devolución: una (1)
4.

Etiqueta de envío saliente: una (1) etiqueta estándar en el cargador térmico
5.

Etiqueta de contenido: una (1) etiqueta en la solapa interior, que recoge los detalles de la etiqueta cuántas bandejas de cartón hay en el transportado

Documentación de prueba de entrega

Actualmente, Pfizer tiene la intención de utilizar la señal de entrega del transportista como prueba de entrega.

Documento de prueba de entrega al que se puede acceder en línea según el número de seguimiento y rastreo. Vea el ejemplo de UPS * a continuación:

* La imagen de prueba de entrega anterior es solo un ejemplo.

Adjunto D - Especificaciones de entrega

Especificaciones de entrega, almacenamiento y manipulación del producto

Los envíos llegarán en un contenedor de envío térmico de larga distancia proporcionado por Pfizer de acuerdo con las Especificaciones de etiquetado y establecidas en el Adjunto E (" Remitente térmico "). En este momento, el paquete mínimo en cualquier envío será una (1) bandeja con 195 viales o 1 Producto.

El Comprador asegura que a la hora prevista de llegada al Lugar de Destino, la persona dedicada estará disponible para recibir el Producto, firmar la entrega e inmediatamente, a más tardar veinticuatro (24) horas de la entrega, apagar la temperatura. registrador ubicado en el Despachador Térmico, y :

1.

transferir el Producto a:

1.

a -75 ° C (+/- 15 ° C) congelador de temperatura ultrabaja (" ULT "); o

2.

un refrigerador de 2-8 ° C; o
2.

Mantener el Producto con suficiente suministro de hielo seco de acuerdo con los protocolos para el restablecimiento de hielo que se establecen a dicho restablecimiento de hielo inicial ocurrirá en más de veinticuatro (24) horas a partir de la firma de aceptación de la entrega.

El Comprador reconoce los siguientes plazos de estabilidad a partir de la Fecha de vigencia:

- El Producto tiene una vida útil de hasta seis (6) meses cuando se almacena a una temperatura constante de -75 ° C (+/- 15 ° C).
- El Thermal Shipper se puede usar como almacenamiento temporal hasta por treinta (30) días, siempre que el hielo seco se reponga al recibirlo y a cinco (5) días según las pautas de Pfizer.
- El Producto tiene una vida útil de hasta cinco (5) días cuando se almacena en el refrigerador a una temperatura de 2 a 8 ° C.
- Una vez que el Producto se descongela y se reconstituye, se puede conservar hasta seis (6) horas a temperatura ambiente estándar (2-30 ° C).

Cualquier envío o distribución posterior del Producto por parte del Comprador desde el (los) Lugar (s) del Destino se hará a través de un servicio de envío mediante el uso de su propio sistema logístico, que asegurará la entrega al día siguiente desde el (los) Lugar (s) del Destino al punto de uso del F Comprador será responsable de garantizar el cumplimiento continuo de los requisitos de la cadena de frío para cualquier distribución posterior después d un Lugar de Destino que no sea un punto de uso del Producto. En todos los casos, el Comprador se asegurará de que todo el Producto sea transport Despachador Térmico con re-congelado realizado de acuerdo con los Protocolos para re-congelado que se establecen a continuación; o (b) un remiten adquirido por el Comprador, en cada caso de una manera para mantener los requisitos de temperatura establecidos a continuación. Todos los costos aso recepción, manipulación,

Protocolos para desembalar el producto y volver a congelarlo: consulte los Anexos 1 y 2 del Adjunto D

Requisitos del lugar de entrega:

1.

Aprobación condicional, preaprobación, posaprobación puntos de vacunación con congelador ULT a -75 ° C (+/- 15 ° C)
2.

Aprobación condicional, aprobación previa, puntos de vacunación posteriores a la aprobación con suficiente acceso y suministro de hielo seco
3.

Aprobación condicional, preaprobación, posaprobación puntos de vacunación con refrigerador de 2-8 ° C

Adjunto D - Especificaciones de entrega

Anexo 1 - Desembalaje y re-congelación: Transportista térmico A

Adjunto D - Especificaciones de entrega Anexo 2 - Desembalaje y re-formación de hielo: Transportador térmico B
<u>Instrucciones de preparación y administración de vacunas</u>
Retirar los viales para descongelar - Del almacenamiento, retire 1 vial por cada 6 receptores de acuerdo con el programa de vacunación planificado. - Los viales se pueden almacenar en el refrigerador durante 5 días (120 horas).
Diluir la vacuna - Obtenga una inyección de cloruro de sodio al 0,9%, para usar como diluyente. No utilice diluyentes alternativos. - Diluya el vial descongelado agregando 1,8 ml de cloruro de sodio inyectable al 0,9% en el vial. - Asegúrese de que la presión del vial se equilibre extrayendo 1,8 ml de aire en la jeringa vacía antes de retirar la aguja del vial.
Preparando la dosis Extraiga 0,3 ml de la solución de dosificación diluida en una nueva jeringa dosificadora estéril con una aguja adecuada para inyección intramuscular - Para cada dosis adicional, use una nueva jeringa y aguja estériles y asegúrese de que el tapón del vial esté limpio con antiséptico antes de cada extra
Administración de vacunas - Los viales diluidos deben usarse dentro de las 6 horas posteriores al momento de la dilución y almacenarse entre 2-30 ° C (36-86 ° F). - Una dosis única de 30 mcg / 0,3 ml es seguida por una segunda dosis 21 (+ -2) días después.
Adjunto E - Especificaciones de etiquetado y embalaje
<u>Especificaciones de etiquetado del producto</u> Las etiquetas de los productos para envases primarios, secundarios y terciarios se compartirán más cerca de las presentaciones reglamentarias del país. Actualmente se prevé que lo siguiente formará parte de la obra de arte inicial del producto:
Envasado primario (vial): Código de barras lineal: escanea como el Número de artículo comercial global (GTIN) que incluye el número del Código nacional de medicamentos (ND humanos.
Embalaje secundario (bandeja de cartón): - Código de barras lineal: escanea como el número GTIN que incluye el número NDC legible por humanos. - Código QR: cuando se escanea, este código se vincula a una página de destino donde estará disponible una copia de las hojas informativas para el atención médica, el paciente / destinatario y el prospecto del producto de autorización de uso de emergencia (es decir, el folleto electrónico). Matriz de datos GS1 2D: el escaneo del código 2D incluirá el número GTIN, el lote y la información de vencimiento.
<u>Especificaciones de empaque del producto</u> Empaquetado principal - Vial multidosis de vidrio tipo 1 sin conservantes (MDV) de 2 ml - MDV tiene 0,45 ml de producto farmacéutico líquido congelado - Seis (6) dosis por vial
Embalaje secundario "Bandeja única" - Bandeja individual con capacidad para 195 viales 1170 dosis por bandeja - Dimensiones de la bandeja (caja blanca): 229 X 229 x 40 mm
Contenedor terciario: Thermal Shipper (Softbox) - Mínimo una (1) bandeja (1170 dosis) o hasta cinco (5) bandejas (máximo 5850 dosis) apiladas en un área de carga útil del cargador - Caja de carga sumergida en 23 kg de gránulos de hielo seco (gránulos de 9 mm - 16 mm) - Dimensiones del cargador térmico: - Dimensiones internas: 245 mm x 245 mm x 241 mm - Dimensiones externas: 400 mm x 400 mm x 560 mm
Anexo F - Devolución y eliminación de materiales del producto
1. Regresar

- el contenedor de envío térmico de larga distancia (“ **Thermal Shipper** ”) utilizado para el envío y el registrador de datos de temperatura / dispositivo conectado a dicho Thermal Shipper.

Una vez que ya no se necesite hielo seco, abra el **Equipo de Entrega Logística** y déjelo a temperatura ambiente en un área bien ventilada. El hielo seco fácilmente de sólido a gas. NO deje el hielo seco desatendido.

Almacene el **Equipo de Entrega Logística** vacío hasta su devolución en un lugar limpio y seguro apropiado para proteger y mantener la funcionalidad d ejemplo, no lo almacene al aire libre en condiciones incontroladas, expuesto a la intemperie, expuesto a plagas, etc.).

La devolución del **Equipo de Entrega Logística** se realizará dentro de los treinta (30) días siguientes a la entrega del Producto al destinatario del Comprad (s) de Destino. Las instrucciones y la logística para la devolución se proporcionarán en el interior del Thermal Shipper y también estarán disponibles en e Pfizer. En el caso de que: (a) el **Equipo de Entrega Logística** (o cualquier parte del mismo), no sea (i) entregado al transportista de devolución dentro de l días posteriores a la entrega del Producto o (ii) recibido por Pfizer dentro de los cinco (5) días después de la fecha del envío de devolución del Comp **Equipo de Entrega Logística**(o cualquier parte del mismo), está dañado de alguna manera (determinado a discreción exclusiva de Pfizer), Pfizer tenr cobrarle al Comprador \$ 450 (sin incluir impuestos) por Transportista Térmico y registrador de datos de temperatura / dispositivo de monitoreo; que pagará en un plazo de 30 días a partir de la fecha de cualquier factura por dicha (s) cantidad (s). El Comprador reconoce que dicha cantidad representa u previa razonable de un costo de reemplazo, como un Equipo de Entrega Logística, como resultado del incumplimiento, acto u omisión del Comprador.

2. **dispuesto**

" **Unidades de envase primario** " se refiere a los viales que contienen el Producto.

La destrucción de las **Unidades de Contenedores Primarios** que se han abierto o no se han utilizado debe realizarse en una instalación debidamente au manipular y destruir desechos farmacéuticos, desechos médicos y / o desechos peligrosos, y la destrucción debe realizarse mediante trituración o inciner

" Cajas **secundarias** " se refiere a las cajas inmediatas que contienen los viales del Producto.

Las cajas secundarias deben desfigurarse y destruirse de acuerdo con los servicios de gestión de residuos de las instalaciones de dosificación clíni posible que las **cajas secundarias** no conozcan los centros de reciclaje o recolección de residuos domésticos de rutina.

Adjunto G - Forma de la orden de compra

Las Partes acuerdan que todas las Órdenes de Compra incluirán, como mínimo, la siguiente información:

- Nombre del comprador (la orden de compra se presentará a Pfizer con el membrete oficial del comprador)
- Código de impuestos
- Dirección del comprador
- Correo electrónico y número de teléfono del comprador
- Número de orden de compra
- Información del lugar de entrega (nombre / dirección y persona de contacto)
- Descripción del Producto
- Cantidad de producto
- Precio del producto
- Precio total de la orden de compra
- Referencia de contrato
- Fecha de emisión de la orden de compra
- Fecha de vencimiento de la orden de compra

DOCUMENTO SEI (0019624455) - ADJUNTOS Y ANEXOS AL CONTRATO No. 52/2021.

DOCUMENTO SEI (0019624455) - ANEXOS Y APÉNDICES AL CONTRATO NO. 52/2021.



Documento firmado electrónicamente por **Roberto Ferreira Dias , Director del Departamento de Logística** , el 18/03/2021, a las 20:59, según horario oficial de Brasilia, con base en el art. 6, § 1, del [Decreto No. 8.539, de 8 de octubre de 2015](#) ; Y arte. 8, de la [Ordenanza No. 900 de 31 de marzo de 2017](#) .



La autenticidad de este documento se puede verificar en el sitio web http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferi&id_orgao_acesso_externo=0 , informando el código de verificación **0019603551** y el código CRC **1A550AF8** .