

[TRADUÇÃO LIVRE]

ACORDO DE FORNECIMENTO

Este CONTRATO DE FORNECIMENTO (o "**Contrato**") entrou em pleno vigor legal em [♦]

POR E ENTRE:

(1) **EMPRESA DE RESPONSABILIDADE LIMITADA "VACINA HUMANA"**, uma pessoa jurídica devidamente constituída e existente de acordo com as leis da Rússia, registrada sob o número de registro estadual primário: 1207700324633, com número de identidade de contribuinte: 9703017050, registrada no endereço: 8, Presnenskaya emb. bld. 1, andar 7, instalações I, sala 3, local de trabalho 7.31, 123112 Moscou, Rússia, representada por sua sociedade gestora, RDIF Corporate Center Limited Liability Company, número de registro do estado principal (OGRN): 1147746718294, com endereço registrado em: 123112, Moscou, 8 Presnenskaya emb., Prédio 1, andar 6, instalações I, sala 9 (o "**Vendedor**");

(2) [♦], pessoa jurídica devidamente constituída e existente de acordo com as leis de [♦], inscrita sob o número: [♦], com sede no endereço: [♦], representada por [♦], [♦] agindo com base na carta patente, detendo todas as licenças / validações aplicáveis necessárias para o propósito de execução deste Contrato ("**Comprador**"); e

(o Vendedor e o Comprador serão referidos conjuntamente como as "**Partes**" e individualmente - como a "**Parte**").

RECITAIS:

(A) O Vendedor está envolvido no negócio de fabricação, venda, marketing e distribuição dos Produtos (conforme este termo é definido na seção Definições e Interpretação).

(B) O Vendedor é o proprietário ou licenciado dos Direitos de Propriedade Intelectual (conforme este termo é definido na seção Definições e Interpretação).

(C) O Comprador está envolvido no negócio de marketing e / ou produção e / ou distribuição de medicamentos para uso humano dentro do Território.

AGORA, PORTANTO, as Partes concordam com o seguinte.

DEFINIÇÕES E INTERPRETAÇÃO

A menos que o contexto exija o contrário, as palavras e expressões em maiúsculas usadas neste Contrato (incluindo os considerandos) terão os seguintes significados:

"Evento Adverso" significa qualquer observação em humanos, considerada ou não relacionada ao produto, que seja desfavorável e não intencional e que ocorra após qualquer uso de um Produto (somente para uso no rótulo). Estão incluídos eventos relacionados a reações nocivas em humanos após a exposição a um Produto, violações dos limites de resíduos aprovados, problemas ambientais potenciais e transmissão de qualquer agente infeccioso por meio de um Produto, bem como quaisquer outras reações, especificadas por lei sobre medicamentos no Território.

"Comercialização" ou **"Comercializar"** significa toda e qualquer atividade relacionada à rotulagem, marketing, promoção, distribuição, importação, venda, oferta para venda, venda ou uso dos Produtos. Para evitar dúvidas, todas as atividades relacionadas à fabricação dos Produtos não estão incluídas nesta definição.

“Autorizações de Introdução no Mercado” significa autorizações para colocar os Produtos no mercado no Território de acordo com as leis aplicáveis a serem concedidas por qualquer Autoridade Reguladora.

“Titular da Autorização de Introdução no Mercado” significa a Parte que possui a Autorização de Introdução no Mercado de um Produto no Território.

“Produtos” significa vacinas vetoriais Covid-19 (“Sputnik V”), consistindo de dois componentes de acordo com o Anexo 1 deste Contrato. Pela primeira vez em todo o mundo, o Produto foi introduzido na circulação civil no território da Federação Russa (autorização de comercialização emitida pelo Ministério da Saúde da Federação Russa nº LP-006395 de 11 de agosto de 2020). As Partes reconhecem e concordam que, para fins de registro do Produto no Território, o composto e outros aspectos do Produto podem estar sujeitos a alterações.

“Royalty” terá o significado descrito na cláusula 4.1 deste Acordo.

“Direitos de propriedade intelectual do vendedor” significa: (i) as patentes do vendedor, (ii) o *know-how* do vendedor; (iii) as marcas registradas do vendedor;

“Know-How do Vendedor” significa qualquer informação científica ou técnica, resultados e dados de qualquer tipo, em qualquer forma tangível ou intangível, que não seja de domínio público ou de outro modo conhecido publicamente, incluindo, sem limitação, descobertas, invenções (sejam patenteáveis ou não), segredos comerciais, bancos de dados, práticas, protocolos, registros regulatórios, métodos, processos, técnicas, especificações, formulações, fórmulas, dados (incluindo farmacológicos, biológicos, químicos, toxicológicos e clínicos) analíticos, controle de qualidade e estabilidade dados) dosagem e informações do paciente alvo, estudos e procedimentos, processo de fabricação e informações de desenvolvimento, resultados e dados, sejam ou não patenteáveis, em cada um dos casos anteriores, na medida não reivindicada ou divulgada em uma patente. O Know-How do Vendedor inclui o know-how detido pelo Vendedor como proprietário ou licenciado.

“Patentes do Vendedor” significa: (i) uma patente emitida ou concedida (seja para invenção, desenho industrial ou outra propriedade intelectual patenteável), incluindo qualquer extensão, certificado de proteção suplementar, registro, confirmação, reedição, reexame, extensão ou renovação do mesmo ; (ii) um pedido de patente pendente, incluindo qualquer continuação, divisão, continuação em parte, pedido de exame continuado, substituto ou aplicação provisória do mesmo; (iii) todas as contrapartes pendentes ou emitidas ou equivalentes estrangeiros de qualquer um dos anteriores; (iv) um pedido de patente em preparação; e / ou (v) quaisquer direitos semelhantes em qualquer país do mundo, incluindo o Território, detidos pelo Vendedor como proprietário ou licenciado.

“Marcas comerciais do vendedor” significa “Sputnik-V” (registro de marca comercial nº 774579, registrado pela Agência de Patentes Russa (Rospatent)) e “Vacina Sputnik” (registro de marca comercial nº 774569, registrado pela Agência Russa de Patentes (Rospatent), ou qualquer outra marca registrada relacionada ao Produto, detida pelo Vendedor, ou pedidos pendentes de acordo com a legislação das jurisdições nacionais ou de acordo com o Tratado de Madri sobre o Registro Internacional de Marcas de 14 de abril de 1891, ou os preparativos para preenchimento nas jurisdições nacionais correspondentes.

“Autoridade Estatal” significa qualquer autoridade pública, incluindo autoridades regulatórias, de registro, antitruste, alfândega ou outra autoridade legislativa, executiva e judicial (incluindo

seus departamentos e escritórios territoriais e organizações subordinadas), outras pessoas agindo em nome das autoridades mencionadas, bem como qualquer autoridade judicial ou autoridade autônoma local que possua os poderes públicos necessários e jurisdição competente no âmbito regulatório relevante das questões, de acordo com a lei aplicável.

“Território” significa [♦].

1. FORNECIMENTO DOS PRODUTOS

Arranjos estruturais

- 1.1. Este Contrato determina os termos e condições gerais da relação legalmente vinculativa entre o Vendedor e o Comprador decorrentes de, e em conexão com, o fornecimento dos Produtos pelo Vendedor ao Comprador.
- 1.2. Por meio deste, o Vendedor nomeia o Comprador para ser o distribuidor não exclusivo do Produto dentro do Território.
- 1.3. O Comprador compromete-se a exercer controle sobre os casos de importação paralela do Produto: a) decorrentes de fornecimentos não autorizados por terceiros fora do Território, b) decorrentes de fornecimentos não autorizados para o Território, inclusive por meio de estabelecimento de cláusulas correspondente nos contratos com terceiros, monitorando a cadeia de abastecimento dos Produtos, proporcionando recursos judiciais em casos de importação paralela em estreita coordenação com o Vendedor. Para os fins desta cláusula, “suprimentos não autorizados” significa aqueles suprimentos que não foram especificamente autorizados por escrito pelo Vendedor.
- 1.4. O Comprador está autorizado a vender os Produtos a terceiros apenas sob a marca comercial “Sputnik V”. Se o uso da marca “Sputnik V” devido a especificidades locais for impossível, as Partes se comprometem a concordar mutuamente por escrito sobre uma marca diferente do Produto a ser usada no Território.
- 1.5. O Comprador compromete-se a exercer os seus melhores esforços na Comercialização do Produto no Território.

Formação das Especificações

- 1.6. O Vendedor a qualquer momento durante o prazo de validade (conforme definido na cláusula 10.2.) Pode enviar ao Comprador um aviso de prontidão para envio ("**Aviso de Prontidão**") junto com uma especificação ("**Especificação**") nos formulários estabelecidos no Anexo 1.
- 1.7. O Comprador que recebeu a Especificação do Vendedor de acordo com a cláusula 1.6 deverá considerá-la dentro de cinco (5) Dias Úteis a partir do momento da entrega da Especificação.
- 1.8. O Comprador representado por um dos representantes autorizados do Comprador enviará ao Vendedor por e-mail no endereço de e-mail corporativo dos respectivos representantes autorizados do Vendedor dentro do prazo especificado na cláusula 1.7. acima:

(a) a Especificação, acordada na íntegra e devidamente assinada por um dos representantes autorizados do Comprador (em formato PDF), com o selo do Comprador afixado (se aplicável), ou

(b) um aviso de que o Comprador se opõe razoavelmente à Especificação recebida do Vendedor, caso o Comprador tenha alguma objeção.

- 1.9. Caso o Comprador tenha quaisquer objeções razoáveis especificadas na cláusula 1.8 (b), o Vendedor e o Comprador farão todos os esforços para liquidar os termos e condições pendentes e chegar a um acordo com relação à Especificação relacionada em disputa dentro de cinco (5) Dias Úteis a partir da data de recebimento da notificação. Caso o Comprador não tenha objeções razoáveis especificadas na cláusula 1.8 (b), mas não tenha enviado ao Vendedor a Especificação acordada e assinada pelo Comprador de acordo com a cláusula 1.8 (a) acima, dentro do prazo especificado na cláusula 1.7. acima, a Especificação é considerada aprovada pelas Partes a partir da data de vencimento do prazo especificado na cláusula 1.7.

2. TERMOS E CONDIÇÕES DAS ESPECIFICAÇÕES

2.1. Sujeito às disposições da seção 1, o Vendedor, de acordo com os termos e condições da Especificação e os termos estabelecidos neste Contrato, (atuando como o vendedor dos Produtos) transferirá para a propriedade do Comprador os Produtos em questão, e o Comprador (agindo como o comprador dos Produtos) deve aceitar tais Produtos e pagar ao Vendedor uma determinada quantia acordada (preço) pelos Produtos, conforme estabelecido neste Contrato e na Especificação relevante.

2.2. Todos os Produtos, fornecidos pelo Vendedor em conformidade com este Contrato, serão fornecidos e transferidos pelo Vendedor na base de entrega EXW (conforme definido no Incoterms 2020) no ponto de destino especificado na Especificação ("**Local de Envio**") ou em outro local que possa ser adicionalmente acordado pelas Partes por escrito (incluindo via e-mail para os endereços de e-mail corporativos dos respectivos representantes autorizados do Comprador e do Vendedor).

2.3. Para evitar qualquer dúvida e sem prejuízo do acima exposto, as Partes confirmam o seguinte:

(a) O momento da entrega dos Produtos é quando os Produtos são aceitos pelo Comprador no Local de Expedição de acordo com a cláusula 1 (a) do Anexo 2 ou quando os Produtos são entregues no Local de Expedição para o primeiro transportadora nos casos especificados na cláusula 2.3. (b) deste Acordo ("**Momento de Entrega**"). O Vendedor cumpriu sua obrigação e o risco ou responsabilidade pelos Produtos, salvo disposição em contrário neste Contrato, bem como a titularidade dos Produtos são transferidos do Vendedor para o Comprador a partir do momento da entrega, a menos que especificado de outra forma por este Contrato.

(b) O Comprador arca com todos os custos de armazenamento e transporte dos Produtos. O Vendedor pode organizar a entrega dos Produtos no local adicionalmente acordado pelas Partes, conforme especificado na cláusula 2.2. Para evitar dúvidas, esse local adicional

não alterará o Local de Envio. Esses custos serão compensados pelo Comprador. Neste caso, o risco ou responsabilidade pelos Produtos são transferidos para o Comprador a partir do momento da entrega das mercadorias no Local de Despacho ao primeiro transportador.

Para evitar dúvidas, o primeiro transportador contratado pelo Vendedor será nomeado pelo Comprador para realizar a aceitação dos Produtos no Local de Expedição.

O Comprador deverá emitir todas as respectivas procurações ou, de outra forma, fornecer poderes de representação para fins de aceitação dos Produtos.

- (c) O armazenamento e transporte dos Produtos serão feitos de acordo com os requisitos especificados no Anexo 3. O Comprador é responsável pelo transporte dos Produtos e tudo o mais necessário para levar os Produtos ao destino final a partir do Momento da Entrega.
- (d) O Comprador deve fornecer ao Vendedor acesso a registradores de dados de temperatura durante o período de transporte dos Produtos até o destino final e armazenamento e uso dos Produtos pelas organizações de saúde (se for o caso) dos Produtos. O comprador deve garantir que o vendedor tenha o acesso acima mencionado.
- (e) O Comprador se compromete a realizar todos os requisitos de armazenamento e transporte exigidos definidos no Anexo 3. Cada caso de qualidade deve ser relatado pelo Comprador ao Vendedor e cuidadosamente investigado, levando em consideração a termolabilidade do Produto e o frio aplicável rede no Território.

2.4. As partes concordaram que o vendedor tem o direito de entregar o componente I e o componente II do produto separadamente. Os Produtos serão fornecidos dentro do prazo especificado na Especificação pertinente. O Vendedor não será responsável por qualquer atraso no fornecimento dos Produtos se tal atraso for causado pela interrupção da produção ou falta de Produtos devido ao baixo nível de produção nas respectivas instalações de produção. Todos os termos de fornecimento serão estendidos até que o nível de produção suficiente seja restaurado.

2.5. As Partes concordaram que o fornecimento dos Produtos está sujeito à aprovação da comercialização do Produto pelas Autoridades Estaduais do Território (autorizações de comercialização permanentes, autorização de uso de emergência, autorização 'ad hoc', etc.) e o Produto só pode ser fornecida após recepção da respectiva autorização.

2.6. O preço dos Produtos é indicado abaixo e deve ser pago em USD:

Nº	Tipo	Quantidade	Preço (USD)
----	------	------------	-------------

1.	Vacina COVID-19 de dois componentes	[♦] tratamentos ([♦] doses do componente I e [♦] doses do componente II)	USD 19.90 (USD 9.95 por uma dose de cada componente)
----	-------------------------------------	--	---

2.7. O Comprador e o Vendedor concordam que o Comprador é obrigado a comprar os Produtos na quantidade de [♦] tratamentos (“**Quantidade Comprometida**”). A compra da Quantidade Comprometida é uma obrigação de "pegar ou pagar" por parte do Comprador, de modo que o Comprador é absoluta e irrevogavelmente obrigado a aceitar e pagar pela Quantidade Comprometida ao longo do período ao preço estabelecido na cláusula 2.6. Caso o Comprador não solicite a Quantidade Comprometida, o Comprador é obrigado a pagar 100% do valor total comprometido não cumprido.

2.8. O Comprador deverá pagar 50% do preço total da Quantidade Comprometida antes do primeiro embarque dos Produtos. As Partes concordaram que o pagamento de 50% dos Produtos deve ser feito por meio da transferência de fundos monetários para a conta bancária do Vendedor nos detalhes estabelecidos na cláusula 11.2 em cinco (5) Dias Úteis a partir da data de recebimento pelo Comprador do primeiro Aviso de prontidão do vendedor. As Partes concordam que nenhum fornecimento pode ser feito de acordo com as respectivas Especificações, a menos que o Comprador execute o pagamento adiantado. A parte restante do preço de compra para o respectivo fornecimento dos Produtos deverá ser paga no prazo de 5 (cinco) dias a partir da data de recebimento dos respectivos suprimentos de Produtos de acordo com a respectiva Especificação.

As Partes concordaram que todas as despesas que possam surgir durante a transferência de fundos monetários para a conta bancária do Vendedor são suportadas pelo Comprador (Detalhes de Encargos NOSSO).

As Partes concordam e confirmam que o preço do Produto inclui Royalty a ser pago de acordo com a cláusula 4.1 deste Acordo.

2.9. O Comprador deve aceitar os Produtos de acordo com a cláusula 1 (a) do Anexo 2.

2.10. As Partes concordam que o preço dos Produtos conforme definido na cláusula 2.6. deste Acordo é, em qualquer caso, um preço líquido dos Produtos e não inclui quaisquer impostos aplicáveis, direitos aduaneiros, despesas relacionadas com o desembaraço aduaneiro dos Produtos, carregamento dos Produtos no transporte, retirada de mercadorias do armazém, seu transporte ou quaisquer outras despesas possíveis que possam ocorrer devido ao transporte dos Produtos ao Comprador.

3. ASSUNTOS REGULATÓRIOS E QUALIDADE

- 3.1. O Vendedor emitirá autorizações em favor do Comprador para representar os interesses perante as Autoridades Estaduais no Território do Produto, se exigido de acordo com a lei aplicável.
- 3.2. O Vendedor deverá fornecer os Produtos (fabricados pelo Vendedor ou um respectivo terceiro) de acordo com a legislação aplicável (incluindo cGMP), Autorização de Introdução no Mercado, todos os termos e condições estabelecidos neste Contrato e nas Especificações aplicáveis.

4. PROPRIEDADE INTELECTUAL

- 4.1. O Vendedor concede ao Comprador uma sublicença não exclusiva, com royalties e intransferível para o Know-How do Vendedor, as Marcas Registradas do Vendedor e as Patentes do Vendedor na medida necessária para a importação e distribuição dos Produtos no Território e para a Comercialização correspondente a essa importação e distribuição. O Vendedor é obrigado a garantir o acesso do Comprador às informações do Know-How e Patentes dos Vendedores dentro dos limites exigidos para a importação e distribuição dos Produtos no Território e para a Comercialização correspondente a tal importação e distribuição. O Comprador deverá pagar ao Vendedor um Royalty pelo uso do Know-How, das Marcas Registradas do Vendedor e das Patentes do Vendedor ("**Royalty**") no valor igual a 0,1% (zero vírgula um por cento) do preço de cada Produto fornecido sob este Contrato e está incluído no preço do Produto. O Royalty é considerado pago ao Vendedor no momento do recebimento pelo Vendedor do preço de compra, conforme especificado na cláusula 2.8 deste Acordo.
- 4.2. As mesmas regras para as marcas registradas do vendedor devem ser aplicadas aos terceiros autorizados ou contratados pelo comprador para a importação e posterior distribuição do produto dentro do território. O uso das Marcas Registradas do Vendedor por terceiros é circunscrito na mesma medida e pelos mesmos métodos (ou parte deles) que o Comprador tem permissão para usar pelo Vendedor nos termos deste Contrato. Cada uma dessas permissões deve estar sujeita ao consentimento do Vendedor, e o Comprador deve manter uma lista atualizada das respectivas partes autorizadas ou contratadas.
- 4.3. O Comprador tem o direito de examinar todas as informações sobre os casos de produtos falsificados no Território. O Comprador deverá coletar e fornecer ao Vendedor todos os dados relacionados a tais casos e será responsável pelo não cumprimento ou cumprimento impróprio desta obrigação.

5. FARMACOVIGILÂNCIA

- 5.1. O Comprador deverá, no prazo de um (1) Dia Útil ou três (3) dias corridos, o que for mais curto, a partir da data de recebimento da notificação ou informação relativa a qualquer Evento Adverso relacionado a qualquer Produto e de acordo com a legislação aplicável do Território, notificar o Vendedor de tal Evento Adverso. Tal notificação deverá:

- (a) ser encaminhada ao Vendedor por e-mail para o ponto de contato designado ("DPOC") e
- (b) incluir o nome, endereço e número de telefone da pessoa que faz a reclamação ou relato de um Evento Adverso, o (s) Produto (s) envolvido (s), a natureza do Evento Adverso e outras informações que o Vendedor possa razoavelmente exigir.

5.2 O Comprador deve cooperar totalmente e fornecer todas as informações e assistência razoáveis e necessárias ao Vendedor em relação ao envio de respostas completas, precisas e oportunas aos pedidos de informações adicionais e coleta de amostras de cada Produto. O Comprador deve:

- (a) tomar todas as medidas necessárias para auxiliar o Vendedor no cumprimento de quaisquer obrigações de relatório e outras obrigações de acordo com a legislação aplicável do Território em relação ao Produto; e
- (b) cumprir seus relatórios e outras obrigações de acordo com a legislação aplicável do Território em relação ao Produto.

5.3. O Comprador será responsável pela coleta, armazenamento e avaliação dos dados de Eventos Adversos.

5.4 Caso o Comprador receba de qualquer Autoridade Estadual qualquer comunicação relacionada a qualquer Evento Adverso, o Comprador deverá, no prazo de 1 (um) Dia Útil a partir da data de recebimento de tal comunicação, notificar o Vendedor de tal comunicação por e-mail ao DPOC. A notificação deve incluir, além da comunicação da Autoridade Estadual, um resumo por escrito de todas as conversas entre o Comprador ou seus Representantes e a Autoridade Estadual e qualquer outra informação relacionada a tal comunicação.

5.5. O Comprador deverá, no prazo de trinta (30) dias a partir da data de recebimento de um pedido pelo Vendedor, fornecer ao Vendedor uma impressão ou disco de computador de cada Evento Adverso relatado ou conhecido pelo Comprador pelo período de doze (12) meses antes da data de tal pedido. O Comprador deverá, no prazo de dez (10) dias a partir da data de recebimento de uma solicitação pelo Vendedor, disponibilizar ao Vendedor ou seu designado, para inspeção e cópia (às custas e despesas do Vendedor), os registros do Comprador (incluindo discos de computador) relacionadas a cada Evento Adverso. A obrigação do Comprador de divulgar ao Vendedor registros e informações sobre qualquer Evento Adverso continuará enquanto o Vendedor continuar a comercializar qualquer Produto.

5.6. O Titular da Autorização de Introdução no Mercado terá a obrigação final de fazer ou arquivar qualquer relatório ou de outra forma fazer qualquer divulgação, com relação a qualquer Evento Adverso, às Autoridades Estaduais relevantes.

5.7. O Comprador é responsável por quaisquer Eventos Adversos ocorridos no Território.

6. RESPONSABILIDADE

- 6.1. A responsabilidade do Vendedor por qualquer ação que esteja fora de seu controle razoável, desde que o Vendedor aja de boa-fé, é excluída.
- 6.2. Sob nenhuma circunstância a responsabilidade do Vendedor pelo não desempenho ou desempenho impróprio deste Contrato excederá um valor igual a cem mil (100.000) USD ou 10% do preço total da Quantidade Comprometida, o que for menor.
- 6.3. Em nenhuma instância, o Vendedor será responsável perante o Comprador ou qualquer outra pessoa por perdas indiretas, consequenciais e remotas, tais como, mas não se limitando a, perda de oportunidade, perda de receita, perda de lucro (ou seja, receita que teria sido recebida por uma pessoa no curso normal dos negócios, se o direito dessa pessoa não tiver sido violado), perda imputada ao valor do dinheiro no tempo, questões de reputação, etc.
- 6.4. Para fins de clareza, o Vendedor não é responsável pela eficiência do Produto em nenhum caso.

7. IMUNIDADE DO VENDEDOR DE RESPONSABILIDADE

- 7.1. Nenhuma ou qualquer de suas Pessoas Conectadas do Vendedor estará sujeita a qualquer responsabilidade nos termos deste Contrato ou de outra forma por qualquer Perda sofrida pelo Comprador ou qualquer pessoa (incluindo pacientes e seus parentes) resultante do uso do Produto (incluindo responsabilidade por quaisquer reclamações que possam ser feitas contra o Vendedor por terceiros).
- 7.2. Para os fins do presente Contrato:
- (a) "Pessoas Vinculadas" significa (em relação a uma Parte) os acionistas, executivos, servidores, funcionários, agentes e conselheiros dessa Parte ou qualquer de suas Afiliadas;
 - (b) "Afiliados" significa, em relação a qualquer pessoa, qualquer outra pessoa que, direta ou indiretamente, controle, seja direta ou indiretamente controlada por ou esteja sob controle comum direto ou indireto com essa pessoa, e "Afiliado" significa qualquer um deles; para os fins desta definição, "controle" significa a detenção de mais de 50% do poder de voto em relação ao direito de nomear um único diretor executivo, de eleger a maioria dos membros do conselho de administração ou do conselho de administração ou qualquer outro órgão de gestão colegial, que segundo as leis aplicáveis ou documentos constitutivos da pessoa relevante tenha uma autoridade semelhante, ou o direito de determinar as principais condições da conduta dos negócios de uma pessoa e "controlada", "controle" e "controlando" deve ser interpretado em conformidade;
 - (c) "Perda" significa todas as perdas, responsabilidades por danos, custos (incluindo custos legais e honorários de especialistas e consultores), encargos, despesas, ações, processos, reivindicações e demandas, danos punitivos, perda de lucros,

perda de boa vontade, seja real ou potencial, perda consequential, responsabilidade pelo produto ou qualquer outro efeito prejudicial (incluindo qualquer Efeito Adverso);

- (d) “Efeito Adverso” significa qualquer observação em humanos, considerada ou não relacionada ao produto, que seja desfavorável e não intencional e que ocorra após qualquer uso do Produto. Estão incluídos eventos relacionados a reações nocivas em humanos após a exposição ao Produto, violações dos limites de resíduos aprovados, problemas ambientais potenciais e transmissão de qualquer agente infeccioso através do Produto, bem como quaisquer outras reações prejudiciais.

8. ACORDO COMPLETO

- 8.1 Este Acordo contém todo o acordo entre as Partes em relação ao assunto deste Acordo na data deste, com a exclusão de quaisquer termos implícitos por lei que podem ser excluídos por contrato e substitui qualquer acordo prévio escrito ou oral entre as Partes em relação as matérias tratadas neste Acordo.
- 8.2. Cada uma das Partes concorda e reconhece que seu único direito e recurso em relação a qualquer representação, garantia ou compromisso feito ou dado em conexão com este Contrato será por violação dos termos deste Contrato e cada uma das Partes renuncia a todos os outros direitos e recursos (incluindo aqueles por ato ilícito ou decorrentes de lei) em relação a qualquer representação, garantia ou compromisso. Exceto por qualquer responsabilidade em relação a uma violação deste Acordo, nenhuma Parte (ou qualquer de suas Pessoas Conectadas) deve ter qualquer dever de cuidado ou ter qualquer responsabilidade em ato ilícito ou de outra forma para com a outra Parte (ou suas respectivas Pessoas Conectadas) em relação a este Acordo.
- 8.3. Quaisquer termos ou condições implícitos por lei em qualquer jurisdição em relação ao Contrato ou qualquer ação prevista por ele são excluídos em toda a extensão permitida por lei ou, se incapaz de exclusão, qualquer direito ou remédio em relação a eles são irrevogavelmente renunciados.
- 8.4. Todas e quaisquer reclamações de qualquer natureza (seja em contrato, ato ilícito ou de outra forma) decorrentes ou de alguma forma relacionadas com ou relacionadas a este Contrato devem ser apresentadas exclusivamente pelas Partes estritamente de acordo com os termos deste Contrato, e não por ou contra quaisquer outras pessoas ou sob quaisquer outros documentos.
- 8.5. Cada Parte concorda com os termos desta cláusula em seu próprio nome e como agente de cada uma de suas Pessoas Conectadas.

9. INDENIZAÇÃO

- 9.1 O Comprador (em seu próprio nome e como agente de cada uma de suas Pessoas Conectadas) concorda em indenizar totalmente e manter indenizado o Vendedor e todas as suas Pessoas Conectadas de e contra quaisquer Perdas sofridas por qualquer uma delas como resultado de atos ou omissões de

- (a) o Vendedor ou qualquer de suas Pessoas Conectadas em violação deste Contrato, ou
- (b) qualquer terceira pessoa em conexão com o assunto deste Contrato ou qualquer uso do Produto no Território por essa ou qualquer outra pessoa

10. PRAZO E RESCISÃO

- 10.1. Este Acordo entrará em vigor na data em que este Acordo for devidamente executado pelas Partes, conforme especificado na página de título deste Acordo ("**Data de Vigência**").
- 10.2. Este Acordo permanecerá em pleno vigor e efeito até a data que cai três (3) anos após Data de Vigência ("**Prazo de Validade**").
- 10.3. O Vendedor pode, a qualquer momento, retirar-se unilateralmente (por meio de procedimento não judicial) deste Contrato e / ou qualquer uma das Especificações na íntegra, enviando o aviso de rescisão ("**Aviso de rescisão**") ao Comprador em qualquer um dos seguintes casos:
 - (a) o processo de falência foi iniciado pelo tribunal competente contra o Comprador (o tribunal competente emitiu uma ordem para aceitar a petição para reconhecer a falência do Comprador) ou, com base em uma resolução societária adotada pelo órgão de gestão relevante do Comprador ou na decisão de um tribunal ou autoridade competente, o Comprador está sujeito a liquidação;
 - (b) um tribunal competente emitiu contra o Comprador uma decisão para nomear um comissário de insolvência ou liquidante;
 - (c) incapacidade do Comprador de continuar operando seus negócios ou perda de seu direito de fazê-lo (incluindo a revogação pela autoridade competente de uma licença ou qualquer outra permissão obrigatória necessária para o Comprador conduzir seus negócios atuais);
 - (d) qualquer atraso por parte do Comprador no cumprimento de suas obrigações de pagar pelos Produtos de acordo com quaisquer Especificações; ou
 - (e) a ocorrência de um caso de divulgação pelo Comprador ou falha do Comprador em providenciar a não divulgação das informações confidenciais (conforme definido na cláusula 13.1 do Contrato).
- 10.4. O Acordo será considerado encerrado após o término de dez (10) Dias Úteis a partir da data de recebimento pelo Comprador do Aviso de Rescisão.

11. REGRAS PARA ENVIAR MENSAGENS E DOCUMENTOS

- 11.1. A menos que este Contrato forneça expressamente o contrário, quaisquer mensagens ou documentos decorrentes de ou em conexão com a entrada ou execução deste Contrato e / ou qualquer Especificação, que a Parte possa precisar ou exigir o envio à outra Parte, serão enviados ao outra Parte: (i) pessoalmente (manualmente); (ii) por e-mail; (iii) por carta registrada; (iv) por fax (com recibo confirmado) ou (v) serviço de correio internacionalmente reconhecido para os seguintes endereços:

Para o vendedor:

Endereço: [♦]
À atenção de: [♦]
CC: [♦]
E-mail: [♦]
Fax: [♦]

Para o comprador:

Endereço: [♦]
À atenção de: [♦]
CC: [♦]
E-mail: [♦]
Fax: [♦]

12. LEI APLICÁVEL E RESOLUÇÃO DE DISPUTAS

- 12.1. Este Contrato será regido e interpretado de acordo com as leis da Inglaterra e do País de Gales, excluindo todas as disposições aplicáveis da lei de colisão (privada internacional).
- 12.2. As Partes concordam que a Convenção das Nações Unidas sobre Contratos para a Venda Internacional de Mercadorias (CISG) não se aplica a este Contrato e a qualquer das Especificações.
- 12.3. Qualquer disputa decorrente de ou em conexão com este contrato, incluindo qualquer questão relativa à sua existência, validade ou rescisão, será encaminhada e finalmente resolvida por arbitragem administrada pelo Centro Internacional de Arbitragem de Cingapura ("SIAC") de acordo com as Regras de Arbitragem do Centro Internacional de Arbitragem de Cingapura ("Regras do SIAC") no momento em vigor, cujas regras são consideradas incorporadas por referência nesta cláusula.
- 12.4. O tribunal arbitral será composto por três árbitros. O local da arbitragem será Cingapura. A arbitragem será conduzida no idioma inglês. A decisão arbitral será final para as Partes.

13. DIVERSOS

- 13.1. Qualquer informação relativa a este Acordo, incluindo o fato da existência deste Acordo, os termos e condições deste Acordo, o conteúdo de negociações orais e escritas ou correspondência, quaisquer outros documentos, declarações relacionadas a este Acordo e as informações (incluindo, mas não limitado ao prazo e à quantidade de fornecimento do

Produto, ao preço do Produto (incluindo o preço por dose ou componente do Produto), outras condições de fornecimento do Produto e a seção "Definições e Interpretações", todos os Artigos e Cronogramas deste Acordo, quaisquer informações proprietárias e dados de natureza financeira, comercial ou técnica, know-how, informações científicas, métodos, processos, planos de negócios, Direitos de Propriedade Intelectual que não estão publicamente disponíveis e são de propriedade ou controlados pela divulgação Parte) recebidas por qualquer Parte em conexão com este Contrato serão consideradas confidenciais ("**Informações Confidenciais**") e não devem ser divulgadas por qualquer das Partes a terceiros sem o consentimento prévio por escrito da outra Parte, exceto para os casos (i) de processo criminal do Comprador por não divulgação das Informações Confidenciais nos termos da lei aplicável e (ii) quando tal divulgação for exigida de o Vendedor em conexão com as solicitações legais das autoridades estaduais ou tribunais competentes nos termos da lei aplicável ("**Divulgação Permitida**"). Em caso de Divulgação Permitida pelo Comprador, o Comprador deverá notificar o Vendedor sobre tal divulgação ("**Aviso de Divulgação**") dentro de um (1) Dia Útil a partir da data de tal divulgação. O Aviso de Divulgação deve conter as informações relativas aos fundamentos para divulgação das Informações Confidenciais, referências às leis e regulamentos aplicáveis, lista de Informações Confidenciais divulgadas. Em caso de violação desta cláusula 13.1 pelo Comprador, o Comprador deverá pagar ao Vendedor por cada evento de violação o seguinte ("**Danos Liquidados**"):

(i) uma compensação pelas perdas resultantes da outra Parte, ou

(ii) uma compensação no valor de um milhão (1.000.000) de USD, o que for mais alto.

13.2. Todos os custos e despesas em relação a quaisquer negociações e acordos resultantes, incluindo, sem limitação, encargos legais e contábeis, serão arcados pela Parte que incorrer no mesmo. Salvo disposição em contrário neste Contrato, cada Parte será responsável por suas respectivas despesas, incluindo o pagamento de impostos, incorridos no curso do exercício de seus direitos e responsabilidades nos termos deste Contrato.

13.3. Todos os pagamentos a serem realizados por uma Parte em favor de outra Parte (o Destinatário Tributável) nos termos deste Contrato não incluirão quaisquer impostos retidos na fonte cobrados pela legislação tributária pertinente sobre tal pagamento. Se qualquer um desses impostos retidos na fonte for aplicável, a Parte, obrigada a pagar e reter (Agente Fiscal), será obrigada a descontar tal pagamento na medida de tais impostos para garantir que o Destinatário tributável receba o valor total estipulado por este Contrato

Nesse caso, o Destinatário Tributário deverá fornecer ao Agente Fiscal:

- (a) o certificado devidamente emitido e autorizado pela autoridade fiscal competente para provar que o tratado de dupla tributação relevante é aplicável à renda paga, e
- (b) a carta, assinada pelo Destinatário tributável, ou outra evidência para certificar que o Destinatário tributável é o proprietário beneficiário de tal renda.

Após e se o imposto for retido, o Agente Fiscal deverá fornecer ao Destinatário tributável:

- (c) a carta (assinada e carimbada) com informações sobre o valor do imposto retido e transferido para o orçamento, e
- (d) a confirmação do pagamento efetivo de tais impostos para o orçamento, e
- (e) o certificado devidamente emitido e autorizado pela autoridade competente para provar que o tratado de dupla tributação relevante é aplicável aos rendimentos pagos.

A carta e a confirmação mencionadas nos subparágrafos (c) e (d) acima devem ser fornecidas dentro do trimestre civil em que o pagamento foi feito, mas em qualquer caso, o mais tardar 10 dias após o final de tal trimestre.

13.4. Quaisquer alterações a este Contrato serão eficazes apenas se feitas por escrito e executadas por ambas as Partes, a menos que qualquer uma das Partes tenha, sob este Contrato, o direito de alterar unilateralmente este Contrato.

13.5. Este Acordo é feito em duas (2) cópias originais de igual valor legal. Cada Parte receberá uma cópia original deste Acordo.

EM TESTEMUNHO DO QUE este Acordo foi executado pelas Partes por meio de seus funcionários devidamente autorizados na Data de Vigência.

[PÁGINA DE ASSINATURA A SEGUIR]

ASSINADO por e em nome de:

Vendedor

Nome: [♦]

Título:

Assinatura: _____

ASSINADO por e em nome de:

Comprador:

Nome:

Título: [♦]

Assinatura: _____

ANEXO 1

FORMULÁRIO DE AVISO DE PRONTIDÃO

AVISO Nº [♦] datado de [♦]

O Vendedor notifica o Comprador de que os seguintes produtos estão prontos para o envio:

Nº	Produtos (tipo; código; forma dosagem)	Descrição	Quantidade	Subtotal (USD)
1.	Dois componentes vacina COVID-19	[♦]	[♦]	[♦]
				[0,00]
				TOTAL (USD):

Os termos e condições específicos da remessa dos Produtos especificados acima são apresentados na Especificação Nº [♦].

ASSINADO por e em nome de:

Vendedor

Nome: [♦]

Título: [♦]

Assinatura: _____

FORMULÁRIO DE ESPECIFICAÇÃO

ESPECIFICAÇÃO Nº [♦] datado de [♦]

Nº	Produtos (tipo; código; forma dosagem)	Descrição	Quantidade	Subtotal (USD)
	Dois componentes vacina COVID-19	[♦]	[♦]	[♦]
				[0,00]
				TOTAL (USD):

Os Produtos serão transferidos pelo Vendedor ao Comprador no Local de Expedição localizado no endereço [♦] no prazo de [♦] dias a partir da data em que esta Especificação foi acordada pelo Vendedor.

O Vendedor pode organizar a entrega dos Produtos no local, adicionalmente acordado pelas Partes, que não seja o Local de Expedição, para fins de conveniência do Comprador. Os custos dessa entrega serão compensados pelo Comprador. Caso as Partes concordem em organizar tal entrega, o Comprador deverá autorizar a transportadora contratada pelo Vendedor a realizar a aceitação dos Produtos no Local de Expedição.

A vida útil dos Produtos fornecidos sob esta Especificação não deve ser inferior a [♦] a partir do momento da entrega.

ASSINADO por e em nome de:

Vendedor

Nome: [♦]

Título: [♦]

Assinatura: _____

ASSINADO por e em nome de:

Comprador

Nome: [♦]

Título: [♦]

Assinatura: _____

ANEXO 2

1. ACEITAÇÃO. RECLAMAÇÕES

a) Ao aceitar o fornecimento dos Produtos, o Comprador verificará se o número de pacotes / paletes recebidos corresponde ao número especificado nas guias de remessa / notas de remessa e registrará imediatamente qualquer discrepância numérica ou dano externo óbvio ou se os Produtos não foram mantidos de acordo com os requisitos da cadeia de frio do Vendedor nas guias de remessa / notas de remessa e mediante notificação por escrito ao Vendedor de acordo com este Anexo Caso contrário, o Comprador será considerado como aceitando os Produtos.

Se tal reclamação for notificada e aceita pelo Vendedor, a responsabilidade exclusiva do Vendedor se limitará a substituir ou fornecer quantidades em falta dos Produtos em questão e o Comprador não terá direito a qualquer outra compensação de qualquer natureza. O Vendedor não será responsável por quaisquer reclamações causadas de qualquer forma não notificadas, na medida em que o Vendedor, ou qualquer terceiro que se torne incapaz de recuperar qualquer perda ou dano como resultado de tal falha.

Ao aceitar o fornecimento dos Produtos e em caso de ausência de objeções em relação aos Produtos, o representante devidamente autorizado do Comprador deverá assinar a (s) guia (s) / nota (s) de remessa (s) sem reservas.

b) O Comprador não terá o direito de reter ou adiar a totalidade ou parte de qualquer pagamento devido pelos Produtos entregues de qualquer alegado defeito, disputa, reclamação cruzada ou penhor, compensação ou qualquer outra reclamação contra o Vendedor, a menos que uma notificação por escrito foi dada do mesmo de acordo com este cronograma e tal reclamação é reconhecida por escrito pelo vendedor e o vendedor concorda com tal retenção por escrito e assinada por seu representante devidamente autorizado.

c) O Comprador não tem o direito de devolver os Produtos ao Vendedor, salvo acordo em contrário entre as Partes por escrito.

2. RECUPERAÇÃO DE PRODUTOS

a) Em caso de retirada de qualquer lote, o Comprador concorda em cooperar prontamente com o Vendedor em tomar todas as medidas necessárias para remover o lote relevante do mercado às custas do Vendedor. A fim de facilitar qualquer possível retirada de lote, o Comprador deve manter registros adequados, incluindo pelo menos os números de lote associados e todas as quantidades em relação a todas as vendas, juntamente com os detalhes apropriados de seus clientes em questão e todas as outras informações exigidas de acordo com as leis do Território. Se o Comprador for solicitado por qualquer agência governamental ou órgão regulador agindo dentro de sua autoridade apropriada para iniciar ou realizar uma retirada de lote, ele deve fornecer imediatamente ao Vendedor um aviso por escrito de tal exigência. O Comprador não deve iniciar ou realizar qualquer retirada de lote sem consulta prévia e o acordo por escrito do Vendedor quanto ao método e procedimentos mais apropriados para implementar a retirada de lote. Sem prejuízo do acima exposto, cada Vendedor e Comprador deve manter todos os registros relevantes

e fornecer toda a assistência necessária ao outro para garantir o cumprimento das leis do Território em relação ao recall de quaisquer Produtos.

ANEXO 3

REQUISITOS DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

1. ARMAZENAMENTO

1.1. Os Produtos serão armazenados de acordo com as condições de armazenamento estabelecidas nas respectivas instruções de uso, documentos regulamentares e na embalagem dos Produtos.

1.2. As instalações para armazenamento dos Produtos devem ser projetadas de forma a permitir as condições de armazenamento exigidas. As zonas de armazenamento dos Produtos devem ser rotuladas com os nomes dos Produtos e as condições de temperatura e umidade para armazená-los.

1.3. As dependências de armazenamento dos Produtos serão equipadas com sistema online de controle dos parâmetros de temperatura e umidade. Tal sistema deve ter alimentação ininterrupta.

1.4. A área das instalações utilizadas pelas Partes para o armazenamento dos Produtos deve corresponder ao volume dos Produtos a serem armazenados e não deve ser inferior a 150 metros quadrados.

1.5. As instalações para armazenamento dos Produtos deverão ser mapeadas ou examinadas quanto à distribuição do fluxo de ar em conformidade com as recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS).

1.6. O mapeamento deve ser realizado nos períodos mais frios e mais quentes. O mapeamento para resfriadores pode ser executado durante qualquer período, uma vez a cada três anos. Após a realização dos testes, serão determinados os pontos quentes e frios em cada zona de armazenamento dos Produtos. Uma instrução deve ser elaborada para a instalação de sensores (registradores) nos pontos críticos de cada zona para armazenamento dos Produtos. Quaisquer áreas onde sejam registrados desvios críticos serão consideradas inadequadas para o armazenamento dos Produtos.

1.7. O mapeamento de temperatura das instalações de armazenamento dos Produtos deve ser realizado uma vez a cada três anos na estação quente e uma vez a cada três anos na estação fria, bem como sempre que houver alterações materiais na estrutura das instalações ou nos equipamentos de controle de temperatura.

1.8. Os Produtos devem ser armazenados em prateleiras (em armários) ou em estantes de proteção (paletes). Os Produtos não podem ser armazenados no chão sem palete. Os paletes podem ser colocados no chão em uma fileira ou em prateleiras em várias fileiras, dependendo da altura da prateleira. Os paletes com os Produtos não podem ser colocados em várias filas de altura sem o uso de prateleiras.

1.9. Os Produtos devem ser armazenados de forma apropriada em zonas separadas e expressamente identificadas, com acesso permitido apenas a funcionários autorizados a ter tal acesso. Qualquer sistema que substitua a separação física das zonas de armazenamento (por exemplo, um sistema informatizado), se for usado por qualquer uma das Partes, deve garantir um nível de segurança equivalente e ser validado.

1.10. A validação e / ou avaliação deve ser formalizada em relatórios que sintetizam os resultados obtidos, bem como fornecem explicações sobre os desvios identificados.

2. TRANSPORTE

2.1. Os Produtos serão transportados de acordo com as condições que garantam que os Produtos mantenham sua identidade e atributos. O regime de temperatura para transporte é baseado nas exigências dos órgãos reguladores, nas informações sobre a embalagem dos Produtos e nas disposições dos documentos regulamentares.

2.2. Na preparação para o transporte dos Produtos, as Partes devem assegurar que o prazo de validade remanescente dos Produtos fornecidos tenha sido ratificado.

2.3. Um veículo de transporte deve possuir equipamento especial que garanta que os regimes de temperatura exigidos para o armazenamento dos Produtos sejam mantidos. Por exemplo, um veículo de transporte deve ser equipado com controles de temperatura que garantam o fornecimento de dados que comprovem que o regime de temperatura está sendo observado em todas as etapas do transporte dos Produtos.

2.4. Os equipamentos utilizados para registro e controle do regime de temperatura devem ser classificados como dispositivos de medição destinados ao uso no âmbito da regulamentação legal destinada a garantir a consistência das medições.

2.5. Todos os dados relativos à manutenção do regime de temperatura durante o transporte dos Produtos devem ser mantidos por, no mínimo, o prazo de validade dos Produtos mais um ano após a data de vencimento.

2.6. Para o transporte dos Produtos em paletes, havendo risco de os Produtos serem expostos a altas temperaturas, pelo menos um sensor de temperatura deve ser instalado em cada palete com os Produtos; tal sensor deve reagir à exposição a altas temperaturas. O sensor deve ser instalado no ângulo direcional superior.