

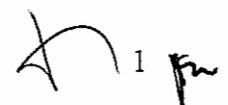
**CONVENIO DE COOPERACIÓN ROCHE – ISSS DE EQUIPO, REACTIVOS Y  
MEDICAMENTOS PARA EL TRATAMIENTO PERSONALIZADO DEL CANCER DE  
MAMA HER2+ Y LINFOMA NO HODGKIN**

Nosotros, **LEONEL ANTONIO FLORES SOSA**, [REDACTED] Doctor en medicina, del domicilio de [REDACTED] departamento de [REDACTED] con Documento Único de Identidad número [REDACTED]

[REDACTED] actuando en mi carácter de **DIRECTOR GENERAL** y por lo tanto Representante Legal del **INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL**, entidad autónoma de Derecho Público, de este domicilio, personería que acredito con los siguientes documentos: a) transcripción de Acuerdo Ejecutivo número cuarenta y siete, emitido por el Señor Presidente de la República, de fecha catorce de enero de dos mil once, publicado en el Diario Oficial número diez, Tomo trescientos noventa de fecha catorce de enero de dos mil once; b) certificación de Acta de Juramentación de Funcionarios Públicos que lleva la Presidencia de la República, extendida por el licenciado Ricardo Guillermo Marroquín Peñate, Secretario para Asuntos Legislativos y Jurídicos de la Presidencia de la República de El Salvador, el día catorce de enero de dos mil once, de la que consta que a folios setenta frente del Libro de Actas de Juramentación de Funcionarios Públicos que lleva dicha Presidencia, se encuentra el Acta de Juramentación a través de la cual el Doctor LEONEL ANTONIO FLORES SOSA, tomó protesta constitucional como Director General del Instituto Salvadoreño del Seguro Social, ante el señor Presidente de la República CARLOS MAURICIO FUNES CARTAGENA y por otra parte **ALVARO SOTO MONGE**, mayor de edad, Administrador, del Domicilio de [REDACTED] portador de mi Pasaporte [REDACTED]

[REDACTED] actuando en nombre y representación, en mi calidad de Presidente de la sociedad **PRODUCTOS ROCHE, (EL SALVADOR) SOCIEDAD ANONIMA DE CAPITAL VARIABLE** que se abrevia **ROCHE SERVICIOS, S.A. de C. V.**, de nacionalidad Salvadoreña, del domicilio de San Salvador, con Número de Identificación Tributaria [REDACTED]

[REDACTED] que en adelante me denominare "**PRODUCTOS ROCHE, S.A. de C. V.**", cuya calidad acredito con Certificación de Punto de Acta correspondiente a la sesión de Junta General ordinaria de accionistas celebrada con la asistencia y/o representación del cien por ciento de los Accionistas, en la ciudad de San Salvador el día quince de enero

 1

del año dos mil diez, en la cual se tomó el acuerdo de elección de Junta Directiva de la sociedad de la cual aparece que el señor Álvaro Soto Monge, de [REDACTED] años de edad, de nacionalidad [REDACTED] fue electo Presidente, dicha acta se encuentra inscrita en el Registro de Comercio del departamento de documentos Mercantiles al número veintiuno del libro dos mil quinientos veinte del Registro de Sociedades del folio ciento cincuenta y dos al folio ciento cincuenta y tres, de fecha quince de febrero de dos mil diez, del cual consta calidad de la cual me devienen facultades para representar a la Sociedad **PRODUCTOS ROCHE, S.A. de C. V.** en actos y contratos en los que la misma tenga interés; estando así, facultado para suscribir el presente documento; **OTORGAMOS:**

La suscripción del presente instrumento, denominado, **CONVENIO DE COOPERACIÓN ROCHE – ISSS DE EQUIPO, REACTIVOS Y MEDICAMENTOS PARA EL TRATAMIENTO PERSONALIZADO DEL CANCER DE MAMA HER2+ Y LINFOMA NO HODGKIN**, el cual contiene la definición del marco, objetivos y responsabilidades de la cooperación asumidas por cada una de las partes, para **la automatización de: los estudios de inmunohistoquímica, histoquímica, hibridación in situ del laboratorio de patología así como el uso de los medicamentos TRASTUZUMAB (HERCEPTIN®) y RITUXIMAB (MABTHERA®).**

Y para tales efectos acordamos, dar fiel y legal cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente instrumento, sujetándonos a todos y cada uno de los siguientes apartados:

#### **PRIMERA: OBJETO DEL CONVENIO DE COOPERACIÓN**

El presente instrumento tiene como objeto establecer un mecanismo que facilite y desarrolle la automatización de: Las pruebas de inmunohistoquímica, histoquímica, hibridación in situ del laboratorio de patología del Hospital General del ISSS, que da servicio a los departamentos de Oncología y Hematología, así como el uso de los medicamento TRASTUZUMAB (HERCEPTIN®) y RITUXIMAB (MABTHERA®). Con esto lo que se persigue mejorar la atención fortaleciendo las áreas de patología, oncología y hematología con equipo y medicamentos innovadores para el diagnóstico y tratamiento de los derechohabientes.

## **SEGUNDA: RESPONSABILIDADES Y CONDICIONES**

### INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL

#### *INSTRUMENTOS PARA EL DIAGNOSTICO DE INMUNOHISTOQUÍMICA, HISTOQUÍMICA E HIBRIDACIÓN IN SITU:*

1. El Laboratorio de Patología del Instituto Salvadoreño del Seguro Social, será el responsable de proveer las condiciones necesarias para la correcta instalación de los equipos y del adecuado uso de los mismos.
2. Establecer en conjunto Roche y Departamento de Patología el proceso de entrega de los reactivos y consumibles utilizados para el diagnóstico adecuado (Anexo 2).
3. Tramitar la inclusión de los reactivos para la automatización de Inmunohistoquímica, Histoquímica e Hibridación in situ al listado oficial de reactivos de Laboratorio Clínico y otras especialidades diagnosticas. Lo cual se realizará en un plazo no mayor a 60 días desde la firma del documento.
4. Permitir a Roche realizar el mantenimiento recomendado de los instrumentos según lo establecido en la CLAUSULA TERCERA: SOPORTE TÉCNICO DE LOS INSTRUMENTOS

#### *PACIENTES CON CANCER DE MAMA*

1. Seguir el protocolo de diagnóstico de Her2 por medio de inmunohistoquímica y/o hibridación in situ a todas las pacientes con cáncer de mama.
2. Tramitar la inclusión del medicamento TRASTUZUMAB (HERCEPTIN®) a la lista oficial de medicamentos (LOM), debido a que hay experiencia en su uso a Nivel Institucional como Medicamento (NILO) o No incluido en el listado oficial, por más de 8 años. Lo cual se realizará en un plazo no mayor a 60 días desde la firma del documento.

  
3 

3. Seleccionar a los pacientes para el uso del medicamento de acuerdo con el Protocolo de Tratamiento del Instituto.
4. Una vez definida por el ISSS la necesidad de uso del medicamento, esta se compromete a adquirirlo a través de los mecanismos legales que correspondan.
5. El Comité de Revisión de Protocolos de Oncología Clínica del Instituto Salvadoreño del Seguro Social, será el responsable del adecuado uso del medicamento y del adecuado cumplimiento del protocolo de tratamiento.
6. Establecer en conjunto con Roche y de común acuerdo mediante el instructivo que constituirá parte integral del presente convenio, el proceso de entrega de la bonificación mencionada en el punto 5 de la CLAUSULA 2: RESPONSABILIDADES Y CONDICIONES de PRODUCTOS ROCHE S.A. de C.V. Definir logística de entrega de bonificación

#### *PACIENTES CON LINFOMA NO HODGKIN*

1. Diagnosticar el linfoma siguiendo el protocolo de diagnóstico por medio de inmunohistoquímica utilizando el panel de linfoma suministrado (Anexo 1).
2. Seleccionar a los pacientes para el uso del medicamento de acuerdo con el Protocolo de Tratamiento del Instituto.
3. Una vez definida por el ISSS la necesidad de uso del medicamento, esta se compromete a adquirirlo a través de los mecanismos legales que correspondan.
4. El Departamento de Hematología del Instituto Salvadoreño de Seguridad Social será el responsable del adecuado uso del medicamento y del cumplimiento del tratamiento con base en el Protocolo establecido.
5. Establecer en conjunto con Roche y de común acuerdo el proceso de entrega de la bonificación mencionada en el punto 5 de la CLAUSULA 2: RESPONSABILIDADES Y CONDICIONES de PRODUCTOS ROCHE S.A. de C.V. Definir logística de entrega de bonificación

PRODUCTOS ROCHE, S.A. de C. V.

1. Proveerá, instalará y dará capacitación de los siguientes equipos:

- i. 2 instrumentos Benchmark GX
- ii. 1 instrumento Benchmark Special Stains

Luego de firmado este convenio, la entrega de los instrumentos Benchmark GX, reactivos y consumibles se hará en un tiempo de 60 días hábiles y el instrumento Benchmark Special Stains a 120 días hábiles como máximo. Las características de los mismos se especifican en el Anexo 1.

2. Proveerá a través de un tercero, y donará un microscopio de fluorescencia a la Institución, para lo cual se hará una escritura pública de donación, elaborada por el Departamento Jurídico de la Institución. Dicho proveedor estará a cargo de la instalación, soporte técnico y garantía del mismo sin costo por periodo de un año. Posterior a este periodo se sugiere a la Institución gestionar con el proveedor del microscopio o según protocolos establecidos la adquisición para la administración de los mantenimientos. Las especificaciones de este se describen en el Anexo 4.
3. Proveerá los reactivos y consumibles necesarios para el diagnóstico del HER2 y del panel de linfoma (Anexo 2) durante la vigencia de este convenio.
4. Proveerá el soporte técnico local requerido por el equipo así como el mantenimiento preventivo durante la vigencia de este convenio, según condiciones especificadas en la CLAUSULA TERCERA de este convenio.
5. Proveerá y facturara el medicamento y los reactivos del Anexo 3, a través de alguno de sus distribuidores legalmente establecidos en el país, según el instructivo que el ISSS elaborará para tal fin, que constituirá parte integral del presente convenio.
6. A partir del tercer año de vigencia de este convenio, por cada entrega de RITUXIMAB (MABTHERA®) y TRASTUZUMAB (HERCEPTIN®) de acuerdo al contrato que respalda la adquisición del medicamento, PRODUCTOS ROCHE, S.A. de C.V. se compromete a proporcionar una bonificación equivalente al 10% de la misma. Esta bonificación se entregará en producto en cualquiera de sus presentaciones: viales Herceptin 440mg y viales Mabthera de 100 mg y 500 mg. Durante la vigencia de este convenio.

*f 5 kw*

7. PRODUCTOS ROCHE, S.A. de C. V., se compromete a dar recomendaciones con relación al almacenamiento y manipulación del producto, así como capacitación en la dispensación, administración y manejo posterior del producto.
8. Productos Roche, se compromete a mantener los precios especiales indicados para los reactivos solicitados por el laboratorio de patología (ver ANEXO 3) durante la vigencia de este convenio, sin que ello implique la exclusividad en la compra de los mismos.

### **TERCERA: SOPORTE TÉCNICO DE LOS INSTRUMENTOS**

PRODUCTOS ROCHE, S.A. de C. V., se compromete, como parte del presente convenio, a dar los siguientes servicios:

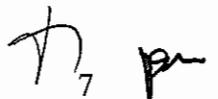
1. Proporcionar el soporte para aplicaciones (local y/o regional), que los usuarios necesiten para el adecuado manejo de los instrumentos y obtención de resultados (manuales, actualización en técnicas y nuevas pruebas, interpretación de resultados, control de calidad, información científica, etc.), con el objetivo de incrementar el conocimiento y experiencia del usuario.
2. Proporcionar el servicio técnico, incluyendo mantenimiento preventivo y correctivo, necesario para garantizar el funcionamiento continuo del Instrumento y accesorios en condiciones normales de trabajo. El servicio técnico tiene consideradas 2 visitas de mantenimiento preventivo y hasta 2 visitas de mantenimiento correctivo anuales. En caso de fallas sistemáticas de origen propio del analizador, Roche asumirá los costos sin descontar el número de visitas antes detalladas.
3. En caso se requieran visitas y/o reparaciones debidas a defectos ocasionados por el mal uso, abuso, operación inadecuada, daños externos voluntarios o accidentales a el Instrumento y/o los accesorios, Roche cobrará al ISSS todos los gastos en los que se incurra.
4. En circunstancias normales, los servicios de reparación se atenderán dentro de un tiempo máximo de 4 a 6 horas a partir de la recepción de la llamada y se realizarán 24 horas al día y 365 días al año de acuerdo con la urgencia y nivel de la falla. Sin

embargo, Roche no será responsable por cualquier retraso o falta de atención a la llamada de servicio, si la misma es ocasionada por causas fuera de su control.

El ISSS se compromete a que no permitirá que ninguna persona diferente a los representantes autorizados de Roche efectúe reparaciones y/o servicio a los instrumentos Roche y o accesorios mientras dure este Convenio. Ninguna parte o accesorio que no pertenezca a Roche podrá instalarse en los Instrumentos. En estos casos, el ISSS será el responsable de los daños que pueda sufrir los Instrumentos y los accesorios.

#### **CUARTA: PROPIEDAD**

1. Roche es el único y exclusivo propietario de los Instrumentos y accesorios detallados en el Anexo 1 del presente convenio, y concede el derecho de uso de los Instrumentos y accesorios exclusivamente al ISSS, según los términos y condiciones incluidas en este convenio.
2. El ISSS se compromete a cuidar los Instrumentos y accesorios al ser entregados en el Área de Trabajo, momento desde el cual asume la responsabilidad de los mismos con respecto a daños producidos por su mal uso o descuido. Sin embargo, Roche excluye al ISSS de responsabilidad por posibles daños ocasionados debido a causas de desastres naturales.
3. Roche se hará responsable de los daños en los equipos producidos por el paso del tiempo a pesar de su buen uso y mantenimiento, así como por problemas o inconvenientes en su fabricación. Se recomienda a productos Roche como único y exclusivo propietario de los equipos el contratar un seguro para cubrir cualquier daño o pérdida de los instrumentos y accesorios, debido a que la Institución no puede asegurar bienes que no sean propiedad del ISSS.
4. Al terminar el Plazo estipulado en este convenio o sus prórrogas, o por cualquier caso en que éste se diera por terminado anticipadamente, los Instrumentos y accesorios serán retirados del lugar establecido para su ubicación. El retiro de los Instrumentos y accesorios será realizado únicamente por personal autorizado de Roche, previo



procedimiento establecido en el instructivo que forma parte integral del presente convenio.

5. Durante el Plazo, el ISSS:

- a. No venderá, ofrecerá en venta, gravará, impondrá cargas, cederá o dividirá la posesión o el control, ni negociará de ningún modo los Instrumentos y/o accesorios, como tampoco su derecho al uso que posee sobre los Instrumentos y/o accesorios o cualquier interés en los mismos, tampoco impondrá ni permitirá que se imponga ningún derecho de preferencia o gravamen sobre los Instrumentos y los accesorios;
- b. Hará todo lo que sea razonablemente necesario para proteger y defender el título de Roche sobre los Instrumentos y/o los accesorios frente a toda persona que reclame contra o por medio del ISSS, y usará todos los medios razonables para librar los Instrumentos y los accesorios de cualquier retención por pago, ejecución o cualquier otro proceso legal, y notificará a Roche de cualquier reclamo hecho o propuesto contra los Instrumentos y los accesorios por una tercera parte;
- c. Permitirá que Roche y cualquier persona autorizada por la compañía tenga en todo momento razonable acceso al lugar donde los Instrumentos y accesorios se encuentran ubicados con el propósito de inspeccionar y examinar la condición de los mismos; previa autorización por parte del ISSS.
- d. Realizará mantenimiento básico de rutina según el manual de instrucciones del usuario y lo estipulado en la CLAUSULA TERCERA: SOPORTE TÉCNICO DE LOS INSTRUMENTOS de usuario y cuidará de los Instrumentos y accesorios.

#### **QUINTA: PLAZO DE VIGENCIA**

Las partes convienen que el presente convenio tendrá una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de su firma por ambas partes. Prorrogable de forma automática por un plazo igual o menor al inicialmente pactado, a no ser que una de las partes notifique

con noventa (90) días calendario de anticipación a la fecha de finalización del plazo de este acuerdo o de cualquiera de sus prorrogas, la intención de cancelarlo.

#### **SEXTA: INSTRUCTIVO DEL CONVENIO**

El Instituto Salvadoreño del Seguro Social elaborará un instructivo para la aplicación y ejecución de este convenio que será notificado a Productos Roche posteriormente, en un plazo no mayor a 60 días desde la firma del documento.

#### **SEPTIMA: RESOLUCION**

Previo aviso por escrito, con noventa (90) días calendario de anticipación a la fecha de finalización del plazo de este acuerdo o de cualquiera de sus prorrogas, ambas partes tendrán la facultad de dar por terminado el presente convenio, inmediatamente y sin necesidad de Declaración Judicial previa.

#### **OCTAVA: INCUMPLIMIENTOS**

En caso de incumplimiento de alguna de las partes, la parte infractora tendrá un plazo de 90 días calendario contados a partir del día siguiente a la notificación de las mismas, para corregir la situación. Si pasado este plazo, no se resuelve el incumplimiento, la parte afectada podrá dar por terminado el convenio. En esta situación toda comunicación deberá ser por escrito y con comprobación de recepción de la misma.

#### **NOVENA: CONFIDENCIALIDAD**

Ambas partes se obligan a considerar como estrictamente confidencial toda la información, especificaciones, reportes, datos actuales históricos, programas de computadora, documentación, información técnica, que se origine y se procese por parte de Productos Roche, en los cuales estos tengan derechos de autor. El Instituto proporcionara a la empresa cualquier información que se requiera, en relación al

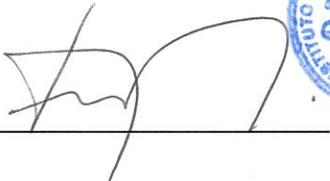
7, 9 pu

presente convenio, siempre y cuando no se incurra en transgresión a ninguna de las Leyes de la República.

**NOVENA: JURISDICCION**

Para todo lo relativo a la interpretación, celebración, cumplimiento y ejecución del presente convenio, las partes se someten a la jurisdicción de los Tribunales competentes de la Ciudad de San Salvador, renunciando a cualquier otro fuera que por razón de sus domicilios presentes o futuros, pudiera corresponderles.

Seguros del beneficio mutuo y, ante todo, de los asegurados y beneficiarios del ISSS, suscribimos el presente convenio por triplicado, en la ciudad de San Salvador, a los trece días del mes de abril de dos mil doce.

  
\_\_\_\_\_



**DR LEONEL ANTONIO FLORES SOSA**

DIRECTOR GENERAL ISSS

\_\_\_\_\_

**ALVARO SOTO MONGE**

PRESIDENTE PRODUCTOS ROCHE

S.A. DE C.V.

