



PERÚ

Ministerio
de Salud



**CONVENIO DE COLABORACIÓN ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE
ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS
E
INMUNOCHEM**

Conste por el presente documento, el Convenio de Colaboración que celebran de una parte:

- **EL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS**, identificado con Registro Único de Contribuyente. N° 20514964778, debidamente representado por su Jefe Institucional, Dr. Carlos Santiago Vallejos Sologuren, identificado con Documento Nacional de Identidad N° 07573789, designado mediante Resolución Suprema N° 003-2008-SA, con domicilio en Av. Angamos Este 2520, Distrito de Surquillo, Provincia y Departamento de Lima, en adelante **INEN**;

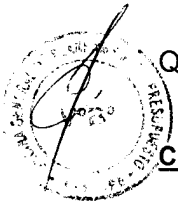


Y de la otra parte:

- **INMUNOCHEM S.A.C.**, con RUC N° 20107914995, con domicilio para efectos del presente convenio en Calle Luis Felipe Villarán N° 904, San Isidro, la misma que se encuentra debidamente representada por su Gerente General, el señor Luis Fernando Quiroz Carpio, identificado con DNI N° 06486701, cuyo nombramiento y facultades constan inscritas en la partida electrónica N° 468274 del Registro de Personas Jurídicas de Lima, empresa a la que en adelante se le denominara **INMUNOCHEM**;



Quienes convienen en aprobar los términos y condiciones siguientes:



CLÁUSULA PRIMERA: ANTECEDENTES

EL INEN es un Organismo Público Ejecutor que tiene como misión proteger, promover, prevenir y garantizar la atención integral del paciente oncológico, dando prioridad a las personas de escasos recursos económicos; así como, controlar, técnica y administrativamente, a nivel nacional los servicios de salud de las enfermedades neoplásicas, y realizar las actividades de investigación y docencia, entre otros fines.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Instituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas



EL INEN, concordante con el Plan Nacional para el Fortalecimiento de la Prevención y Control del Cáncer en el Perú, lidera la lucha contra el cáncer y dicta la normatividad respecto a la prevención y control del Cáncer en el país.

EL INEN en cumplimiento de su misión promueve cambios importantes en la política nacional para el control del cáncer en el Perú, priorizando acciones de prevención y promoción de la salud y facilitando el acceso a los servicios oncológicos.

En el Perú, el cáncer y las enfermedades crónicas no transmisibles son un problema de salud pública. Los factores de riesgo no están adecuadamente controlados y de no haber intervención alguna, en los siguientes años el problema se incrementará en forma importante.



INMUNOCHEM es una persona jurídica de derecho privado constituida bajo el régimen societario de la sociedad anónima cerrada, cuyo objeto social principal es dedicarse a la comercialización de productos médicos, entre ellos la comercialización de reactivos y equipos para diagnóstico clínico y molecular.



INMUNOCHEM es distribuidor oficial de las empresas Qiagen Gaithersburg, Inc. (en adelante Qiagen USA) y Qiagen GmbH (en adelante Qiagen Alemania), fabricantes del reactivo para la detección del Virus de Papiloma Humano (VPH) por la tecnología de Captura de Híbridos “digene High Risk HPV DNA Test” (en adelante HC2); y de LGM International, Inc. (en adelante LGM) fabricante del reactivo de citología en base líquida basada en la tecnología de encapsulamiento celular “LiquiPREP” (en adelante LPR). Ambas tecnologías (HC2 y LPR) son utilizadas (i) para la resolución de casos de ASC-US, (ii) para el seguimiento de pacientes previamente tratados por lesiones de bajo y alto grado y (iii) para el tamizaje primario de cáncer cervical.



CLÁUSULA SEGUNDA.- OBJETO DEL CONVENIO

Por el presente convenio, ambas instituciones convienen y se obligan mutuamente a participar en forma activa y directa con el propósito de realizar actividades tendientes a prevenir el cáncer en el país, manteniendo cada una su propia autonomía. Se deja expresa constancia que las partes son personas jurídicas autónomas y que se mantendrán como tales durante toda la vigencia de este convenio.





CLÁUSULA TERCERA.- DECLARACION DE LAS PARTES

Las partes dejan establecido que para efectos de llevar adelante la materia del presente convenio, declaran y acuerdan efectuar las siguientes declaraciones:

3.1 EL INEN declara necesitar los reactivos, equipos e insumos de HC2 y LPR (i) para la identificación de casos de ASC-US, (ii) para el seguimiento de pacientes previamente tratados por lesiones de bajo y alto grado y (iii) para el tamizaje primario de cáncer cervical, a fin de incrementar la prevención del cáncer cervical en el país.

Asimismo, EL INEN declara que de manera previa debe realizar una validación de los productos de HC2 y LPR, y realizar un análisis de costo efectividad así como un análisis costo beneficio para incorporar estos insumos al programa de prevención y diagnóstico de cáncer a nivel nacional, cuyo responsable es la Dirección de control del Cáncer.

3.2 INMUNOCHEM declara ser distribuidor oficial de Qiagen USA, Qiagen Alemania y LGM; empresas que le proporcionan los reactivos de HC2 y LPR; reactivos usados (i) para la resolución de casos de ASC-US, (ii) para el seguimiento de pacientes previamente tratados por lesiones de bajo y alto grado y (iii) para el tamizaje primario de cáncer cervical los cuales entregará a **EL INEN** para su uso conforme a los términos previstos en este convenio.

CLÁUSULA CUARTA.- LOS COMPROMISOS DE LAS PARTES

Las partes dejan expresa constancia que el objeto del presente convenio es hacer una validación del uso de las pruebas HC2 y LPR de acuerdo al siguiente cronograma o procedimiento:

4.1 INMUNOCHEM se obliga a entregar a **EL INEN** un modular semi-automatizado para el procesamiento de la prueba HC2, cuya marca y características se encuentran detalladas en el **Anexo 1** y los equipos necesarios para el procesamiento de la prueba LPR, cuyas características se encuentran detalladas en el **Anexo 2**, el cual forma parte integrante de este convenio, a más tardar el 31 de diciembre del 2011. Ambas partes acuerdan que los equipos antes indicados serán entregados en comodato (uso gratuito) y por el plazo del presente convenio, para lo cual las partes acuerdan que registrarán las normas del Código Civil vigente (Artículo 1728 al 1754).

4.2 INMUNOCHEM tiene la potestad para entregar a **EL INEN** el equipo médico indicado en el **Anexo No. 3** en comodato y a más tardar el 31 de enero del 2012. Los equipos



médicos detallados en los **Anexos Nos. 1 y 3** sólo podrán ser utilizados en el local ubicado en las instalaciones del Edificio Maes Heller, donde se ubica el laboratorio de Genética y Biología Molecular perteneciente al Departamento de Patología de **EL INEN**, ubicado en Av. Angamos 2520, Surquillo. Los equipos detallados en el Anexo No. 2 sólo podrán ser utilizados en las instalaciones del Servicio de Citología, perteneciente al Departamento de Patología del INEN ubicado en Av. Angamos 2520, Surquillo. Ambas partes acuerdan que los equipos antes indicados serán entregados en comodato (uso gratuito) y por el plazo del presente convenio.

4.3 INMUNOCHEM se obliga a entregar en donación a **EL INEN** 7,000 (siete mil) dispositivos de toma de muestra requeridos para la tecnología de LPR (Rovers CERVEX Brush y LiquiPREP preservative vial), los reactivos y los insumos (accesorios y consumibles) de la tecnología LPR necesarios para procesar las muestras con resultado positivos para el virus del papiloma humano por la prueba de HC2 para completar la Validación a más tardar el 30 de abril del 2012. A fin de viabilizar la donación INMUNOCHEM, entregará a **EL INEN** los dispositivos de toma de muestras con los siguientes documentos:

a) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o Certificado de Libre Venta donde se indique el cumplimiento de las BPM. Con traducción al español de ser el caso. Vigente a la fecha de suscripción del presente convenio, extendido por autoridad competente en país de origen.

b) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) (copia simple). Vigente a la fecha de suscripción del presente convenio.

c) Protocolo y/o Certificado de Análisis (copia simple) El Protocolo y/o Certificado de Análisis deberá ser emitido por el laboratorio de Control de Calidad del fabricante o por un laboratorio acreditado por INDECOPI o autorizado por el Instituto Nacional de Salud (INS) en el que se señalen los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos, de acuerdo a la metodología declarada por el interesado en su solicitud para la obtención del Registro Sanitario del Producto.

d) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID del Ministerio de Salud, vigente a la suscripción del presente convenio.





4.4 **INMUNOCHEM** se obliga a entregar a **EL INEN** 7,000 (siete mil) pruebas de HC2 , 7,000 (siete mil) dispositivos de toma de muestra (DNA collection device) y los insumos (accesorios y consumibles) necesarios para realizar la Validación de la prueba HC2, a más tardar el 30 de abril del 2012.

4.5 Ambas partes acuerdan que los reactivos e insumos indicados en los numerales 4.3) y 4.4) serán entregados mediante una donación (transferencia gratuita) a **EL INEN**. **EL INEN** por su parte se obliga a entregar a **INMUNOCHEM** una Resolución Jefatural expedida por **EL INEN**, la cual acredite que la donación ha sido aceptada por **EL INEN**.



4.6 Ambas partes acuerdan que la finalidad o propósito de la entrega de los bienes indicados en los numerales 4.3 y 4.4 precedentes es para que **EL INEN** realice la Validación de la prueba HC2 y la prueba LPR usada (i) para la resolución de casos de ASC-US, (ii) para el seguimiento de pacientes previamente tratados por lesiones de bajo y alto grado y (iii) para el tamizaje primario de cáncer cervical.



4.7 Ambas partes acuerdan que en el procedimiento de toma de muestra a cada paciente se utilizara en primer lugar el dispositivo de toma de muestra para la prueba de citología en base líquida LPR e inmediatamente después el dispositivo de toma de muestra para la prueba de captura de híbridos HC2.



4.8 Ambas partes acuerdan que la Validación del uso de las pruebas de HC2 y LPR será llevado a cabo en un solo lugar o local. En este sentido **EL INEN** ha decidido que el lugar más apropiado para realizar la validación es en el inmueble del INEN ubicado en Av. Angamos 2520 Surquillo, conforme a lo previsto en el numeral 4.2 precedente.



4.9 Ambas partes acuerdan que el uso de los reactivos e insumos para la Validación de la prueba HC2 y LPR por parte de **EL INEN** deberá ser realizado en un plazo que no podrá exceder de 180 días calendario contados a partir de la fecha que culmine la capacitación del personal designado por el **INEN** para procesar las pruebas de HC2 y LPR; y de la entrega de los bienes indicados en los numerales 4.1 y 4.2 precedentes.



4.10 Luego de realizada la validación, **EL INEN** se obliga a través de la Dirección de Control del Cáncer, a realizar un análisis costo beneficio y un análisis de costo efectividad para evaluar la posibilidad de su uso a nivel programático nacional.



Handwritten signature and stamp



PERÚ

Ministerio
de Salud

Instituto Nacional de
Enfermedades



4.11 **INMUNOCHEM** se compromete a entregar de manera gratuita a **EL INEN**, folletería, brochures y material didáctico e informativo en español suficiente para los profesionales de la salud y para pacientes relacionado con la prueba HC2.

4.12 **INMUNOCHEM** se obliga a entregar en comodato a **EL INEN**, los coolers (pequeños) que sean necesarios para trasladar y conservar las muestras a una temperatura adecuada de acuerdo a las instrucciones de uso indicadas en los manuales de los dispositivos de toma de muestra para las pruebas HC2 y LPR; y las refrigeradoras y/o congeladoras que sean necesarias para conservar las muestras en una temperatura adecuada.

4.13 **INMUNOCHEM**, se obliga a retirar los equipos y accesorios descritos en los anexos 1, 2 y 3 una vez realizada la Validación de la prueba HC2 y LPR por parte de **EL INEN**.

OTRAS OBLIGACIONES

1. **EL INEN** se obliga a: (i) No ceder el uso de **LOS EQUIPOS** sin autorización expresa, por escrito y previa de **INMUNOCHEM** y (ii) Custodiar y conservar **LOS EQUIPOS** con la mayor diligencia y cuidado, no siendo responsable por el desgaste por el uso ordinario de éste;
2. **INMUNOCHEM** hace entrega de **LOS EQUIPOS** a **EL INEN** bajo las siguientes condiciones: (i) **LOS EQUIPOS** son para uso exclusivo de los reactivos e insumos que le proporcione **INMUNOCHEM** a **EL INEN**; (ii) **LOS EQUIPOS** deberán ser utilizados de manera exclusiva en los locales indicados en la cláusula precedente, por lo que, **EL INEN** no podrá trasladar **LOS EQUIPOS** a un lugar distinto a los señalados, salvo que **INMUNOCHEM** lo autorice de manera previa y por escrito; (iii) **INMUNOCHEM** se encuentra facultado a realizar inspecciones para constatar el estado y las condiciones de **LOS EQUIPOS**, a cualquier hora y en día hábil previa coordinación con el **INEN**. (iv) **INMUNOCHEM** se hace responsable del adecuado funcionamiento de los equipos durante la vigencia del presente convenio, asumiendo el mantenimiento preventivo y correctivo necesario.
3. **INMUNOCHEM** se obliga a otorgar al personal que designe **EL INEN** un entrenamiento sobre los procedimientos de toma de muestra de los reactivos HC2 y LPR y un entrenamiento sobre el funcionamiento de los reactivos y equipos para el procesamiento de las pruebas HC2 y LPR por un periodo no menor a 5 días hábiles,





ni mayor a 45 días hábiles, que será impartido en el local de **EL INEN**, luego de instalado **LOS EQUIPOS**.

4. **EL INEN** se obliga a entrenar, capacitar y supervisar a su personal en el proceso de toma de muestra durante todo el periodo de la validación.
5. **EL INEN** se obliga a transportar las muestras tomadas con los dispositivos de toma de muestra de las pruebas HC2 y LPR bajo su cuenta, costo y riesgo desde los lugares de toma de muestra hasta el **INEN** de acuerdo a los términos y condiciones de conservación establecidas en los manuales de instrucción que como **Anexo No. 4**, forma parte integrante del presente convenio.
6. **EL INEN** acepta que personal designado por **INMUNOCHEM** deberá estar presente durante la realización de las pruebas de validación con el fin de dar la asesoría necesaria.
7. **INMUNOCHEM** se compromete a brindar una charla informativa por medio de una teleconferencia sobre la relación entre el Virus de Papiloma Humano y el cáncer cervical al personal que **EL INEN** estime conveniente y en especial a los que participaran en la validación. **EL INEN** designara el lugar donde se desarrollara la teleconferencia y se encargara de organizarla.



CLAUSULA QUINTA.- PLAZO DEL CONVENIO

El presente convenio tendrá una vigencia de 180 días calendario contados a partir de la fecha de suscripción del presente convenio o una vigencia cuya conclusión las partes la determinan por el siguiente hecho: cuando se hayan procesado y se hayan obtenido los resultados de las 7,000 pruebas HC2 y de las pruebas de LPR a los resultados positivos para el Virus de Papiloma Humano obtenidas por la prueba de HC2 y **EL INEN** haya concluido la validación, el análisis costo beneficio y el análisis de costo efectividad estipulado en el numeral 4.10), lo que ocurra en segundo lugar.



CLAUSULA SEXTA.- MEJORAS TECNOLOGICAS

INMUNOCHEM podrá proponer al **EL INEN** la introducción de mejoras tecnológicas o de cualquier otra índole en los productos, equipos, accesorios y protocolo detallados en el presente convenio con el fin de contribuir a que **EL INEN** pueda evaluar todas las soluciones que ofrece QIAGEN en la prevención del cáncer cervical, mejoras que podrán ser incorporados en el presente proceso de validación, previo acuerdo entre **EL INEN** e **INMUNOCHEM**.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Instituto Nacional de
Enfermedades



CLAUSULA SEPTIMA.- DOMICILIOS

Toda comunicación a cualquiera de las partes será por escrito y se entenderá bien realizada si es notificada a la otra parte en el domicilio señalado en la introducción del presente convenio. Cualquier cambio de domicilio deberá ser notificado a la otra parte. El cambio surtirá efectos a partir del tercer (3) día de recibida la comunicación del cambio de domicilio y/o mandatario. De no hacerse tal comunicación, se entenderá que él o los domicilios consignados en este documento no han variado.

CLAUSULA OCTAVA.- ACUERDO TOTAL ESCRITO

Este instrumento constituye el convenio total escrito sobre el objeto del mismo y reemplaza a cualquier otra comunicación o entendimiento, verbal o escrito, entre las partes con respecto al presente convenio. Por lo tanto, no existirá ningún otro entendimiento, aseveración o compromiso entre las partes que afecten este convenio que no hayan sido incluidos en el presente documento.



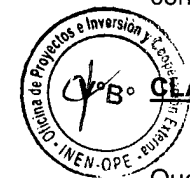
CLAUSULA NOVENA.- ENMIENDAS

Ninguna enmienda o modificación al presente convenio será obligatoria para las partes, a menos que conste por escrito y esté firmado por sus representantes legales.



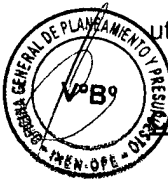
CLAUSULA DECIMA.- ENCABEZAMIENTO DE LAS CLAUSULAS

Queda claramente entendido que el encabezamiento de las cláusulas tiene por objeto facilitar la lectura del presente convenio y que por ninguna razón, dichos encabezamientos podrán ser utilizados, para darles una interpretación distinta al del contenido de cada cláusula.



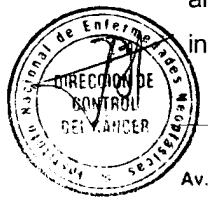
CLAUSULA DECIMA PRIMERA.- DIVISIBILIDAD

Si cualquier estipulación del presente convenio o parte del mismo, o su aplicación a determinada persona o circunstancia, no es válida, es nula o anulable o no puede hacerse cumplir, dicha invalidez, nulidad o inejecutabilidad no afectará las demás disposiciones del mismo.



CLAUSULA DECIMA SEGUNDA.- CONVENIO ARBITRAL

Las partes acuerdan que todas las desavenencias o controversias que pudieran derivarse de este convenio, incluidas las que se refieran a su nulidad, invalidez o ineficacia, serán conocidas por un árbitro único, abogado de profesión quien resolverá mediante un laudo arbitral de derecho, definitivo e inapelable, de conformidad con los Reglamentos del Centro de Conciliación y Arbitraje Nacional e





PERÚ

Ministerio
de Salud

Instituto Nacional de
Enfermedades



Internacional de la Cámara de Comercio de Lima, sometiéndose las partes de manera expresa a sus normas y administración en forma incondicional, declarando conocerlas y aceptarlas en su integridad. Las partes otorgan expresamente al Tribunal Arbitral la potestad de ejecutar el laudo arbitral en rebeldía de la parte obligada, si las circunstancias lo permiten.



CLAUSULA DECIMA TERCERA.- CESIÓN DE POSICIÓN CONTRACTUAL



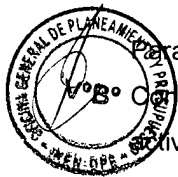
Este Convenio, los derechos y obligaciones en él establecidos no podrán ser cedidos, ya sea total o parcialmente, por ninguna de las partes salvo con el consentimiento escrito de la otra.

CLAUSULA DECIMA CUARTA.- FINANCIAMIENTO DEL CONVENIO



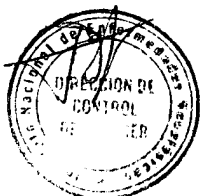
El presente Convenio no generará ningún tipo de compromiso financiero o pago de honorarios por parte del “EL INEN”.

CLAUSULA DECIMA QUINTA.- DE LA COORDINACIÓN



Para la ejecución del convenio **EL INEN** designa como coordinador al Director de la Dirección de Control del Cáncer, quien presentara informes de evaluación mensual, sobre la ejecución de las actividades a la Sub Jefatura Institucional.

En Lima, a los 14 días del mes de diciembre del 2011, las partes suscriben el presente documento en señal de aceptación y plena conformidad con los términos y condiciones antes expuestas, para lo cual cumplen con legalizar sus firmas ante un Notario de Lima.



Dr. Carlos Vallejos Sologuren
Jefe Institucional
Instituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas

Luis Fernando Quiroz Carpio
Gerente General
INMUNOCHEM S.A.C

