

CONTRATO **CERRADO** PARA LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO DE **ESTUDIO DE EVALUACIÓN, INTEGRACIÓN Y EJECUCIÓN DE LA CARACTERIZACIÓN DEL PROCESO DE VALIDACIÓN EN LAS INSTALACIONES DE LA PLANTA PRODUCTIVA DE LA PRODUCTORA NACIONAL DE BIOLÓGICOS VETERINARIOS**, QUE CELEBRAN, POR UNA PARTE, EL EJECUTIVO FEDERAL POR CONDUCTO DE LA **PRODUCTORA NACIONAL DE BIOLÓGICOS VETERINARIOS**, REPRESENTADA POR EL LIC. FIDEL BENITO RODRÍGUEZ OTERO, EN SU CARÁCTER DE DIRECTOR DE PLANEACIÓN Y ADMINISTRACIÓN, EN ADELANTE "**LA ENTIDAD**" Y, POR LA OTRA, **VALIDARE, S.A. DE C.V.** EN LO SUCESIVO "**EL PROVEEDOR**" REPRESENTADA POR EL C. LUIS GERARDO RENDON BELTRAN, EN SU CARÁCTER DE **APODERADO LEGAL**, A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ "**LAS PARTES**", AL TENOR DE LAS DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

DECLARACIONES

1. "**LA ENTIDAD**" declara que:

- 1.1. La Productora Nacional de Biológicos Veterinarios, en adelante "**LA ENTIDAD**", es un organismo público descentralizado de la Administración Pública Federal creado por Decreto Presidencial de fecha 21 de noviembre de 1973, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 14 de diciembre de 1973, reformado por Decreto Presidencial el 30 de enero de 1986, publicado en el citado Diario el 6 de febrero de 1986.
- 1.2. Que de conformidad con los artículos 15 y 22 de la Ley Federal de Entidades Paraestatales, 18, 19 fracción XI, 22 y 29 y demás relativos del Estatuto Orgánico de la Productora Nacional de Biológicos Veterinarios PRONABIVE publicado en el Diario Oficial de la Federación el 14 de junio de 2016, su Director General cuenta originalmente con la representación legal, tramite y resolución de los asuntos competencia de la PRONABIVE, quien puede delegar las atribuciones que le correspondan a los servidores públicos de los dos niveles jerárquicos inferiores.

Conforme al instrumento notarial número 124,121 pasado ante la fe del Lic. Raúl Name Neme Notario Público Número 79 del Estado de México con fundamento en los artículos 90 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 1, 2, 14, 15, 21, 22 fracciones I, II y VII y último párrafo, de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales; 1, 2, 3, 4, 6 apartado b) fracciones I y V, 17, 18, 19 XI, 22 fracción VII y 25 del ESTATUTO Orgánico de la Productora Nacional de Biológicos Veterinarios PRONABIVE, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 14 de junio de 2016, el **LIC. FIDEL BENITO RODRÍGUEZ OTERO**, en su cargo de **DIRECTOR DE PLANEACIÓN Y ADMINISTRACIÓN**, con R.F.C ROOF660612M11, es un servidor público adscrito a la misma que cuenta con facultades legales para celebrar el presente contrato, quien podrá ser sustituido en cualquier momento en su cargo o funciones, sin que por ello, sea necesario celebrar un convenio modificatorio.

- 1.3. De conformidad con el numeral 1.8 "SERVIDORES PÚBLICOS RESPONSABLES DE CONTRATACIÓN" de las "Políticas, Bases y Lineamientos en materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios" en adelante POBALINES de "**LA ENTIDAD**", suscribe el presente instrumento la **I.B.T. MAGALY VAZQUEZ AHUATZIN**, en su carácter de **DIRECTORA INDUSTRIAL**, con R.F.C VAAM751110KY5, servidor público designado para dar seguimiento, verificar y administrar el cumplimiento de las obligaciones que deriven del objeto del presente contrato, quien podrá ser sustituido en cualquier momento, bastando para tales efectos un comunicado por escrito y firmado por el servidor público facultado para ello, informando a "**EL PROVEEDOR**" para los efectos del presente contrato.
- 1.4. De conformidad con las POBALINES, suscribe el presente instrumento el LIC. JUAN CARLOS OLIVEROS URBINA , en su cargo de TITULAR DE LA UNIDAD JURÍDICA, R.F.C OIUJ821227N87, servidor público facultado conforme al numeral 1.8 SERVIDORES PÚBLICOS RESPONSABLES DE CONTRATACIÓN, de las mismas.
- 1.5. De conformidad con las POBALINES, suscribe el presente instrumento la LIC. MAYRA LUCIA REYES GARCIA , en su cargo de JEFA DEL DEPARTAMENTO DE ADQUISICIONES Y SERVICIOS GENERALES, R.F.C REGM780103SQ7, servidor público facultado conforme al numeral 1.8 SERVIDORES PÚBLICOS RESPONSABLES DE CONTRATACIÓN, de las mismas.

- 1.6. De conformidad con las POBALINES, suscribe el presente instrumento el LIC. TOMÁS LÓPEZ GARCÍA, en su cargo de TÉCNICO SUPERIOR, R.F.C LOGT770907S3A, servidor público facultado conforme al numeral 1.8 SERVIDORES PÚBLICOS RESPONSABLES DE CONTRATACIÓN, de las mismas.
- 1.7. La adjudicación del presente contrato se realizó mediante el procedimiento de **ADJUDICACIÓN DIRECTA MIXTA** de carácter **NACIONAL**, al amparo de lo establecido en el artículos 134 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; **ARTÍCULO 26 FRACCIÓN III, ARTÍCULO 40 y 41 FRACCIÓN X** de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, **"LAASSP"**, y los correlativos de su Reglamento.
- 1.8. **"LA ENTIDAD"** cuenta con suficiencia presupuestaria otorgada mediante requisición con folio de autorización número **20230107** de fecha **15 DE JUNIO DE 2023**, emitida por la Subdirección de Planeación y Finanzas, mediante la Jefatura del Departamento de Control Presupuestal.
- 1.9. Para efectos fiscales las Autoridades Hacendarias le han asignado el Registro Federal de Contribuyentes **PNB731214RFO**
- 1.10. Tiene establecido su domicilio ubicado en Ignacio Zaragoza Número 75, Colonia, Lomas Altas, Alcaldía Miguel Hidalgo, Código Postal 11950, Ciudad de México, mismo que señala para los fines y efectos legales del presente contrato

2. "EL PROVEEDOR" por conducto de su apoderado legal, declara que:

2.1. Que la persona **MORAL VALIDARE, S.A. DE C.V.**, es una sociedad Mexicana constituida conforme a las leyes del país, situación que se comprueba mediante escritura pública número noventa y nueve mil cuatrocientos setenta y siete de fecha catorce de mayo de dos mil quince, otorgada ante la fe de la Licenciado ALEJANDRO DOMÍNGUEZ GARCIA VILLALOBOS, titular de la notaria número doscientos treinta y seis, del Distrito Federal hoy Ciudad de México, cuyo objeto social es, entre otros, **CONSULTORÍA EN BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN, CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN EN LA INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS Y DEMÁS INSUMOS PARA LA SALUD.**

2.2. Que el **Poder General** del C. LUIS GERARDO RENDÓN BELTRÁN cuenta con facultades suficientes para celebrar el presente contrato, tal como se acredita con escritura pública número treinta y nueve mil quinientos veintidós, de fecha cinco de mayo de dos mil veinte, otorgada ante la fe del Licenciado ALFREDO CASO VELÁZQUEZ, titular de la notaria número diecisiete, del Estado de México, con residencia en Tlalnepantla de Baz, mediante el cual **"VALIDARE, S.A. DE C.V."**, otorga **Poder General** del C. LUIS GERARDO RENDÓN BELTRÁN.

Que el **Poder General** del **C. LUIS GERARDO RENDÓN BELTRÁN**, cuenta con facultades suficientes para celebrar el presente contrato, y obligar en los términos establecidos en los mismos a su poderdante **"VALIDARE, S.A. DE C.V."**

Que el **C. LUIS GERARDO RENDÓN BELTRÁN**, manifiesta bajo protesta de decir verdad que sus poderes para representar y celebrar el presente contrato para obligar a la moral **"VALIDARE, S.A. DE C.V."** al cumplimiento del presente contrato, no le han sido revocados ni modificados, por lo tanto, a la fecha cuenta con todas las facultades conferidas por virtud de los mismos.

2.3. Reúne las condiciones técnicas, jurídicas y económicas, y cuenta con la organización y elementos necesarios para su cumplimiento.

2.4. Cuenta con su Registro Federal de Contribuyentes **VAL1505146M6**

2.5. Bajo protesta de decir verdad, está al corriente en los pagos de sus obligaciones fiscales, en específico las previstas en el artículo 32-D del Código Fiscal Federal vigente, así como de sus obligaciones fiscales en materia de seguridad social, ante el Instituto del Fondo Nacional de la Vivienda para los Trabajadores (INFONAVIT) y el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS); lo que acredita con las Opiniones de Cumplimiento de Obligaciones Fiscales y en materia de Seguridad Social en sentido positivo, emitidas por el SAT e IMSS, respectivamente, así como con la Constancia de Situación Fiscal en materia de Aportaciones Patronales y Entero de Descuentos, sin adeudo, emitida por el INFONAVIT, las cuales se encuentran vigentes y obran en el expediente respectivo.

2.6. Señala como su domicilio para todos los efectos legales el ubicado en Norte 79-A Número Exterior 2510, Número Interior 1, Colonia Clavería, Azcapotzalco, Ciudad de México, C.P. 02080.

3. De **"LAS PARTES"**:

3.1. Que es su voluntad celebrar el presente contrato y sujetarse a sus términos y condiciones, para lo cual se reconocen las facultades y capacidades, mismas que no les han sido revocadas o limitadas en forma alguna, por lo que de común acuerdo se obligan de conformidad con las siguientes:

CLÁUSULAS

PRIMERA. OBJETO DEL CONTRATO.

"EL PROVEEDOR" acepta y se obliga a proporcionar a "LA ENTIDAD" la prestación del **SERVICIO DE ESTUDIO DE EVALUACIÓN, INTEGRACIÓN Y EJECUCIÓN DE LA CARACTERIZACIÓN DEL PROCESO DE VALIDACIÓN EN LAS INSTALACIONES DE LA PLANTA PRODUCTIVA DE LA PRODUCTORA NACIONAL DE BIOLÓGICOS VETERINARIOS**, en los términos y condiciones establecidos en este contrato y sus anexos que se enuncian a continuación: **ANEXO 1** (DOCUMENTO INTERNO PARA GENERAR EL NÚMERO DE CONTRATO ASIGNADO POR LA ENTIDAD) y **ANEXO 2** (ANEXO TÉCNICO), mismo que forman parte integrante del presente instrumento jurídico.

SEGUNDA. MONTO DEL CONTRATO

"LA ENTIDAD" pagará a "EL PROVEEDOR" como contraprestación por los servicios objeto de este contrato, la cantidad de **\$ 1,260,000.00 (UN MILLÓN DOSCIENTOS SESENTA MIL PESOS 00/100 M.N.)** más impuestos que ascienden a **\$ 201,600.00 (DOSCIENTOS UN MIL SEISCIENTOS PESOS 00 M.N.)** que hace un total de **\$ 1,461,600.00 (UN MILLÓN CUATROCIENTOS SESENTA Y UN MIL SEISCIENTOS PESOS 00/100 M.N.)**.

El(los) precio(s) unitario(s) del presente contrato, expresado(s) en moneda nacional es(son):

Partida	Descripción	Unidad	Cantidad	Precio unitario	Precio total antes de impuestos	Precio total después de impuestos
33501	ESTUDIO DE EVALUACIÓN, INTEGRACIÓN Y EJECUCIÓN DE LA CARACTERIZACIÓN DEL PROCESO DE VALIDACIÓN EN LAS INSTALACIONES DE LA PLANTA PRODUCTIVA DE LA PRODUCTORA NACIONAL DE BIOLÓGICOS VETERINARIOS	SERVICIO	1	\$ 1,260,000.00	\$ 1,260,000.00	\$ 1,461,600.00

El precio unitario es considerado fijo y en moneda nacional **PESO MEXICANO** hasta que concluya la relación contractual que se formaliza, incluyendo todos los conceptos y costos involucrados en la prestación del **SERVICIO DEL ESTUDIO DE EVALUACIÓN, INTEGRACIÓN Y EJECUCIÓN DE LA CARACTERIZACIÓN DEL PROCESO DE VALIDACIÓN EN LAS INSTALACIONES DE LA PLANTA PRODUCTIVA DE LA PRODUCTORA NACIONAL DE BIOLÓGICOS VETERINARIOS**, por lo que "EL PROVEEDOR" no podrá agregar ningún costo extra y los precios serán inalterables durante la vigencia del presente contrato.

TERCERA. ANTICIPO.

Para el presente contrato "LA ENTIDAD" no otorgará anticipo a "EL PROVEEDOR".

CUARTA. FORMA Y LUGAR DE PAGO.

"LA ENTIDAD" efectuará el pago mediante transferencia bancaria a la cuenta que **"EL PROVEEDOR"** proporcione, o cualquier otro medio definido por **"LA ENTIDAD"**, en pesos de los Estados Unidos Mexicanos, de acuerdo con lo establecido en el **ANEXO 1** (DOCUMENTO INTERNO PARA GENERAR EL NÚMERO DE CONTRATO ASIGNADO POR LA ENTIDAD) y **ANEXO 2** (ANEXO TÉCNICO) que forman parte íntegra de este contrato.

El pago se deberá realizar en un plazo máximo de 20 (veinte) días naturales siguientes, en una sola exhibición al finalizar todos los entregables estipulados en el **ANEXO 2** (ANEXO TÉCNICO) y aceptado el Comprobante Fiscal Digital por Internet (CFDI) o factura electrónica a **"LA ENTIDAD"**, posteriores a la recepción de los entregables efectivamente entregados, así como con la aprobación (firma autógrafa) del Administrador del Contrato.

El cómputo del plazo para realizar el pago se contabilizará a partir del día hábil siguiente de la aceptación del CFDI o factura electrónica, y ésta reúna los requisitos fiscales que establece la legislación en la materia, el desglose de los servicios prestados, los precios unitarios, se verifique su autenticidad, no existan aclaraciones al importe y vaya acompañada con la documentación soporte de la prestación de los servicios facturados.

De conformidad con el artículo 90 del Reglamento de la **"LAASSP"**, en caso de que el CFDI o factura electrónica entregado presente errores; el Administrador del presente contrato o a quien éste designe por escrito, dentro de los 3 (tres) días hábiles siguientes de su recepción, indicará a **"EL PROVEEDOR"** las deficiencias que deberá corregir; por lo que, el procedimiento de pago reiniciará en el momento en que **"EL PROVEEDOR"** presente el CFDI y/o documentos soporte corregidos y sean aceptados.

El tiempo que **"EL PROVEEDOR"** utilice para la corrección del CFDI y/o documentación soporte entregada, no se computará para efectos de pago, de acuerdo con lo establecido en el artículo 51 de la **"LAASSP"**.

La revisión y aceptación del CFDI o factura electrónica, se realizará por el Administrador del Contrato, la recepción del CFDI o factura electrónica previamente aprobada por el Administrador del Contrato, se realizará los días martes de 9:00 a 13:00 horas, en el Departamento de Adquisiciones y Servicios Generales, ubicado en Ignacio Zaragoza número 75, Colonia Lomas Altas, Alcaldía Miguel Hidalgo, Código Postal 11950, Ciudad de México, así como también deberá enviar los archivos XML y PDF a los siguientes correos electrónicos: magaly.vazquez@pronabive.gob.mx; maylu@pronabive.gob.mx; y tomas.lopez@pronabive.gob.mx.

El CFDI o factura electrónica se deberá presentar desglosando el impuesto cuando aplique.

"EL PROVEEDOR" manifiesta su conformidad que, hasta en tanto no se cumpla con la verificación, supervisión y aceptación de la prestación de los servicios, no se tendrán como recibidos o aceptados por el Administrador del presente contrato.

Para efectos de trámite de pago, **"EL PROVEEDOR"** deberá ser titular de una cuenta bancaria, en la que se efectuará la transferencia electrónica de pago, respecto de la cual deberá proporcionar toda la información y documentación que le sea requerida por **"LA ENTIDAD"**, para efectos del pago.

"EL PROVEEDOR" deberá presentar la información y documentación que **"LA ENTIDAD"** le solicite para el trámite de pago, atendiendo a las disposiciones legales e internas de **"LA ENTIDAD"**.

El pago de la prestación de los servicios recibidos, quedará condicionado proporcionalmente al pago que **"EL PROVEEDOR"** deba efectuar por concepto de penas convencionales y, en su caso, deductivas.

Para el caso que se presenten pagos en exceso, se estará a lo dispuesto por el artículo 51, párrafo tercero, de la **"LAASSP"**.

QUINTA. LUGAR, PLAZOS Y CONDICIONES DE LA PRESTACIÓN DE LOS SERVICIOS.

La prestación de los servicios, se realizará conforme a los plazos, condiciones y entregables establecidos por **"LA ENTIDAD"** en el **ANEXO 2 (ANEXO TÉCNICO)**, el cual forma parte del presente contrato.

Los servicios serán prestados en el domicilio de **"LA ENTIDAD"**, ubicado en Ignacio Zaragoza Número 75, Colonia, Lomas Altas, Alcaldía Miguel Hidalgo, Código Postal 11950, Ciudad de México y se realizarán en un plazo no mayor a 5 meses a partir de la firma de éste contrato, conforme al **ANEXO 2 (ANEXO TÉCNICO)**, el cual forma parte del presente contrato.

En los casos que, derivado de la verificación se detecten defectos o discrepancias en la prestación del servicio o incumplimiento en las especificaciones técnicas, **"EL PROVEEDOR"** contará con un plazo de **10 días hábiles** para la reposición o corrección, contados a partir del momento de la notificación por correo electrónico y/o escrito, sin costo adicional para **"LA ENTIDAD"**.

En caso de discrepancias entre la convocatoria a la licitación pública, la invitación a cuando menos tres personas o la solicitud de cotización y el modelo de contrato, prevalecerá lo establecido en la convocatoria, invitación o solicitud respectiva.

SEXTA. VIGENCIA

"LAS PARTES" convienen que la vigencia del presente contrato será del día 30/06/2023 y hasta el 30/11/2023.

SÉPTIMA. MODIFICACIONES DEL CONTRATO.

"LAS PARTES" están de acuerdo que **"LA ENTIDAD"** por razones fundadas y explícitas podrá ampliar el monto o la cantidad de los servicios, de conformidad con el artículo 52 de la **"LAASSP"**, siempre y cuando las modificaciones no rebasen en su conjunto el 20% (veinte por ciento) de los establecidos originalmente, el precio unitario sea igual al originalmente pactado y el contrato esté vigente. La modificación se formalizará mediante la celebración de un Convenio Modificatorio.

"LA ENTIDAD", podrá ampliar la vigencia del presente instrumento, siempre y cuando, no implique incremento del monto contratado o de la cantidad del servicio, siendo necesario que se obtenga el previo consentimiento de **"EL PROVEEDOR"**.

De presentarse caso fortuito o fuerza mayor, o por causas atribuibles a **"LA ENTIDAD"**, se podrá modificar el plazo del presente instrumento jurídico, debiendo acreditar dichos supuestos con las constancias respectivas. La modificación del plazo por caso fortuito o fuerza mayor podrá ser solicitada por cualquiera de **"LAS PARTES"**.

En los supuestos previstos en los dos párrafos anteriores, no procederá la aplicación de penas convencionales por atraso.

Cualquier modificación al presente contrato deberá formalizarse por escrito, y deberá suscribirse por el servidor público de **"LA ENTIDAD"** que lo haya hecho, o quien lo sustituya o esté facultado para ello, para lo cual **"EL PROVEEDOR"** realizará el ajuste respectivo de la garantía de cumplimiento, en términos del artículo 91, último párrafo del Reglamento de la **"LAASSP"**, salvo que por disposición legal se encuentre exceptuado de presentar garantía de cumplimiento.

"LA ENTIDAD" se abstendrá de hacer modificaciones que se refieran a precios, anticipos, pagos progresivos, especificaciones y, en general, cualquier cambio que implique otorgar condiciones más ventajosas a un proveedor comparadas con las establecidas originalmente.

OCTAVA. GARANTÍA DE LOS SERVICIOS

Para la prestación de los servicios materia del presente contrato, no se requiere que **"EL PROVEEDOR"** presente garantía por la calidad de los servicios contratados.

NOVENA. GARANTÍA(S)**A) CUMPLIMIENTO DEL CONTRATO.**

Conforme a los artículos 48, fracción II, 49, fracción II, de la **"LAASSP"**; 85, fracción III, y 103 de su Reglamento; y 166 de la Ley de Instituciones de Seguros y de Fianzas, **"EL PROVEEDOR"** se obliga a constituir una garantía **DIVISIBLE**, la cual sólo se hará efectiva en la proporción correspondiente al incumplimiento de la obligación principal, mediante fianza expedida por compañía afianzadora mexicana autorizada por la Comisión Nacional de Seguros y de Fianzas, a favor de la **PRODUCTORA NACIONAL DE BIOLÓGICOS VETERINARIOS** por un importe equivalente al **10% (diez por ciento)** del monto total del contrato, sin incluir impuestos. Dicha fianza deberá ser entregada a **"LA ENTIDAD"**, a más tardar dentro de los 10 (diez) días naturales posteriores a la firma del presente contrato.

Si las disposiciones jurídicas aplicables lo permiten, la entrega de la garantía de cumplimiento se podrá realizar de manera electrónica

Cuando la garantía de cumplimiento se presente a través de una fianza, se deberá observar el "Modelo de póliza de fianza de Cumplimiento", aprobado en las Disposiciones de carácter general publicadas en el Diario Oficial de la Federación, el 15 de abril de 2022, que se encuentra disponible en CompraNet, conforme al **ANEXO 3 (MODELO DE FIANZA)**.

En caso de que **"EL PROVEEDOR"** incumpla con la entrega de la garantía en el plazo establecido, **"LA ENTIDAD"** podrá rescindir el contrato y dará vista al Órgano Interno de Control para que proceda en el ámbito de sus facultades.

La garantía de cumplimiento no será considerada como una limitante de responsabilidad de **"EL PROVEEDOR"**, derivada de sus obligaciones y garantías estipuladas en el presente instrumento jurídico, y no impedirá que **"LA ENTIDAD"** reclame la indemnización por cualquier incumplimiento que pueda exceder el valor de la garantía de cumplimiento.

En caso de incremento al monto del presente instrumento jurídico o modificación al plazo, **"EL PROVEEDOR"** se obliga a entregar a **"LA ENTIDAD"**, dentro de los 10 (diez días) naturales siguientes a la formalización del mismo, de conformidad con el último párrafo del artículo 91, del Reglamento de la **"LAASSP"**, los documentos modificatorios o endosos correspondientes, debiendo contener en el documento la estipulación de que se otorga de manera conjunta, solidaria e inseparable de la garantía otorgada inicialmente.

Una vez cumplidas las obligaciones a satisfacción, el servidor público facultado por **"LA ENTIDAD"** procederá inmediatamente a extender la constancia de cumplimiento de las obligaciones contractuales y dará inicio a los trámites para la cancelación de la garantía cumplimiento del contrato, lo que comunicará a **"EL PROVEEDOR"**.

En caso de que la prestación de los servicios, se realice en un plazo menor a diez días naturales, **"EL PROVEEDOR"** quedará exceptuado de la presentación de la garantía de cumplimiento, de conformidad con lo establecido en el artículo 48 último párrafo de la **"LAASSP"**.

DÉCIMA. OBLIGACIONES DE "EL PROVEEDOR".

- a) Prestar los servicios en las fechas o plazos y lugares establecidos conforme a lo pactado en el presente contrato y anexos respectivos.
- b) Cumplir con las especificaciones técnicas y de calidad y demás condiciones establecidas en el presente contrato y sus respectivos anexos.
- c) Asumir la responsabilidad de cualquier daño que llegue a ocasionar a **"LA ENTIDAD"** o a terceros con motivo de la ejecución y cumplimiento del presente contrato.
- d) Proporcionar la información que le sea requerida por la Secretaría de la Función Pública y el Órgano Interno de Control, de conformidad con el artículo 107 del Reglamento de la **"LAASSP"**.

- e) **"EL PROVEEDOR"** deberá cumplir con los reglamentos internos de cada una de las áreas, respetando los horarios de trabajo y los plazos que le sean asignados para realizar sus actividades, atendiendo las llamadas de emergencia y prestando toda la asesoría y el soporte técnico requerido por el usuario, de conformidad con el Anexo previsto para tal efecto, mismo que formará parte integral del contrato.
- f) La prestación de los servicios, se realizará en la Entidad, en el domicilio ubicado en Ignacio Zaragoza Número 75, Colonia, Lomas Altas, Alcaldía Miguel Hidalgo, Código Postal 11950, Ciudad de México y en las fechas establecidas en el **ANEXO 2 (ANEXO TÉCNICO)**, mismo que forma parte integral de éste contrato.

DÉCIMA PRIMERA. OBLIGACIONES DE "LA ENTIDAD"

- a) Otorgar todas las facilidades necesarias, a efecto de que **"EL PROVEEDOR"** lleve a cabo en los términos convenidos en la prestación de los servicios objeto del contrato.
- b) Realizar el pago correspondiente en tiempo y forma.
- c) Extender a **"EL PROVEEDOR"**, por conducto del Servidor Público facultado, la constancia de cumplimiento de obligaciones contractuales inmediatamente que se cumplan éstas a satisfacción expresa de dicho servidor público para que se dé trámite a la cancelación de la garantía de cumplimiento del presente contrato.

DÉCIMA SEGUNDA. ADMINISTRACIÓN, VERIFICACIÓN, SUPERVISIÓN Y ACEPTACIÓN DE LOS SERVICIOS

"LA ENTIDAD" designa como Administrador del presente contrato a la **I.B.T. MAGALY VAZQUEZ AHUATZIN**, con RFC **VAAM751110KY5**, en su carácter de **DIRECTORA INDUSTRIAL** quien dará seguimiento y verificará el cumplimiento de los derechos y obligaciones establecidos en este instrumento.

Los servicios se tendrán por recibidos previa revisión del administrador del presente contrato, la cual consistirá en la verificación del cumplimiento de las especificaciones establecidas y en su caso en los anexos respectivos, así como las contenidas en la propuesta técnica.

"LA ENTIDAD" a través del administrador del contrato, rechazará los servicios, que no cumplan las especificaciones establecidas en este contrato y en sus Anexos, obligándose **"EL PROVEEDOR"** en este supuesto a entregarlos nuevamente bajo su responsabilidad y sin costo adicional para **"LA ENTIDAD"**, sin perjuicio de la aplicación de las penas convencionales o deducciones al cobro correspondientes.

"LA ENTIDAD", a través del administrador del contrato, podrá aceptar los servicios que incumplan de manera parcial o deficiente las especificaciones establecidas en este contrato y en los anexos respectivos, sin perjuicio de la aplicación de las deducciones al pago que procedan, y reposición del servicio, cuando la naturaleza propia de éstos lo permita.

DÉCIMA TERCERA. DEDUCCIONES

En caso de que el proveedor cumpla sus obligaciones de forma parcial o deficiente, **"LA ENTIDAD"** aplicará una deductiva de 5 al millar que serán calculadas hasta la fecha en que se presente la factura definitiva con la firma de conformidad del área técnica o requirente de los servicios.

El cálculo al que hace referencia el párrafo anterior se obtendrá en función de la cantidad de servicios que no hayan sido entregados o de acuerdo a la deficiencia que haya mostrado **"EL PROVEEDOR"** para completarlos, sin exceder el monto de la garantía de cumplimiento. Para la aplicación de la deductiva deberá entregarse una nota de crédito a nombre de la PRODUCTORA NACIONAL DE BIOLÓGICOS VETERINARIOS.

Las deducciones económicas se aplicarán sobre la cantidad indicada sin incluir impuestos.

El cálculo de las deducciones correspondientes las realizará el administrador del contrato de **"LA ENTIDAD"**, cuya notificación se realizará por escrito o vía correo electrónico, dentro de los 10 días hábiles posteriores al incumplimiento parcial o deficiente.

DÉCIMA CUARTA. PENAS CONVENCIONALES

En caso que **"EL PROVEEDOR"** incurra en atraso en el cumplimiento conforme a lo pactado para la prestación de los servicios, objeto del presente contrato, presente contrato, **"LA ENTIDAD"** por conducto del administrador del contrato aplicará la pena convencional de **5.0 al millar (0.005)** por cada día hábil de atraso sobre la parte incumplida sin exceder el importe equivalente a la garantía de cumplimiento, sin incluir el Impuesto al Valor Agregado.

El Administrador del Contrato determinará el cálculo de la pena convencional, cuya notificación se realizará por escrito o vía correo electrónico, dentro de los **10 (diez) días hábiles** posteriores al atraso en el cumplimiento de la obligación de que se trate.

El pago de los servicios quedará condicionado, proporcionalmente, al pago que **"EL PROVEEDOR"** deba efectuar por concepto de penas convencionales por atraso; en el supuesto que el contrato sea rescindido en términos de lo previsto en la **CLÁUSULA VIGÉSIMA CUARTA DE RESCISIÓN**, no procederá el cobro de dichas penas ni la contabilización de las mismas al hacer efectiva la garantía de cumplimiento del contrato.

El pago de la pena deberá efectuarse a través de **NOTA DE CRÉDITO** expedida a favor de la **PRODUCTORA NACIONAL DE BIOLÓGICOS VETERINARIOS**, en el momento en el que emita el comprobante de Ingreso (Factura o CFDI de Ingreso) por concepto de los servicios, en términos de las disposiciones jurídicas aplicables.

El importe de la pena convencional, no podrá exceder el equivalente al monto total de la garantía de cumplimiento del contrato, y en el caso de no haberse requerido esta garantía, no deberá exceder del 20% (veinte por ciento) del monto total del contrato.

Cuando **"EL PROVEEDOR"** quede exceptuado de la presentación de la garantía de cumplimiento, en los supuestos previsto en la **"LAASSP"**, el monto máximo de las penas convencionales por atraso que se puede aplicar, será del 20% (veinte por ciento) del monto de los servicios prestados fuera de la fecha convenida, de conformidad con lo establecido en el tercer párrafo del artículo 96 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

DÉCIMA QUINTA. LICENCIAS, AUTORIZACIONES Y PERMISOS

"EL PROVEEDOR" se obliga a observar y mantener vigentes las licencias, autorizaciones, permisos o registros requeridos para el cumplimiento de sus obligaciones.

DÉCIMA SEXTA. PÓLIZA DE RESPONSABILIDAD CIVIL

Para la prestación de los servicios, materia del presente contrato, no se requiere que **"EL PROVEEDOR"** contrate una póliza de seguro por responsabilidad civil.

DÉCIMA SÉPTIMA. TRANSPORTE

"EL PROVEEDOR" se obliga bajo su costa y riesgo, a transportar los bienes e insumos necesarios para la prestación del servicio, desde su lugar de origen, hasta las instalaciones de la Entidad, ubicadas en Ignacio Zaragoza Número 75, Colonia, Lomas Altas, Alcaldía Miguel Hidalgo, Código Postal 11950, Ciudad de México.

DÉCIMA OCTAVA. IMPUESTOS Y DERECHOS

Los impuestos, derechos y gastos que procedan con motivo de la prestación de los servicios, objeto del presente contrato, serán pagados por **"EL PROVEEDOR"**, mismos que no serán repercutidos a **"LA ENTIDAD"**.

"LA ENTIDAD" sólo cubrirá, cuando aplique, lo correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (IVA), en los términos de la normatividad aplicable y de conformidad con las disposiciones fiscales vigentes.

DÉCIMA NOVENA. PROHIBICIÓN DE CESIÓN DE DERECHOS Y OBLIGACIONES

"EL PROVEEDOR" no podrá ceder total o parcialmente los derechos y obligaciones derivados del presente contrato, a favor de cualquier otra persona física o moral, con excepción de los derechos de cobro, en cuyo caso se deberá contar con la conformidad previa y por escrito de **"LA ENTIDAD"**.

VIGÉSIMA. DERECHOS DE AUTOR, PATENTES Y/O MARCAS

"EL PROVEEDOR" será responsable en caso de infringir patentes, marcas o viole otros registros de derechos de propiedad industrial a nivel nacional e internacional, con motivo del cumplimiento de las obligaciones del presente contrato, por lo que se obliga a responder personal e ilimitadamente de los daños y perjuicios que pudiera causar a **"LA ENTIDAD"** o a terceros.

De presentarse alguna reclamación en contra de **"LA ENTIDAD"**, por cualquiera de las causas antes mencionadas, **"EL PROVEEDOR"**, se obliga a salvaguardar los derechos e intereses de **"LA ENTIDAD"** de cualquier controversia, liberándola de toda responsabilidad de carácter civil, penal, mercantil, fiscal o de cualquier otra índole, sacándola en paz y a salvo

En caso de que **"LA ENTIDAD"** tuviese que erogar recursos por cualquiera de estos conceptos **"EL PROVEEDOR"** se obliga a reembolsar de manera inmediata los recursos erogados por aquella.

VIGÉSIMA PRIMERA. CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES.

"LAS PARTES" acuerdan que la información que se intercambie de conformidad con las disposiciones del presente instrumento, se tratarán de manera confidencial, siendo de uso exclusivo para la consecución del objeto del presente contrato y no podrá difundirse a terceros de conformidad con lo establecido en las Leyes General y Federal, respectivamente, de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Ley General de Protección de Datos Personales en posesión de Sujetos Obligados, y demás legislación aplicable.

Para el tratamiento de los datos personales que **"LAS PARTES"** recaben con motivo de la celebración del presente contrato, deberá de realizarse con base en lo previsto en los Avisos de Privacidad respectivos.

Por tal motivo, **"EL PROVEEDOR"** asume cualquier responsabilidad que se derive del incumplimiento de su parte, o de sus empleados, a las obligaciones de confidencialidad descritas en el presente contrato.

Asimismo **"EL PROVEEDOR"** deberá observar lo establecido en el Anexo aplicable a la Confidencialidad de la información del presente Contrato.

VIGÉSIMA SEGUNDA. SUSPENSIÓN TEMPORAL DE LA PRESTACIÓN DE LOS SERVICIOS.

Con fundamento en el artículo 55 Bis de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y 102, fracción II, de su Reglamento, **"LA ENTIDAD"** en el supuesto de caso fortuito o de fuerza mayor o por causas que le resulten imputables, podrá suspender la prestación de los servicios, de manera temporal, quedando obligado a pagar a **"EL PROVEEDOR"**, aquellos servicios que hubiesen sido efectivamente prestados, así como, al pago de gastos no recuperables previa solicitud y acreditamiento.

Una vez que hayan desaparecido las causas que motivaron la suspensión, el contrato podrá continuar produciendo todos sus efectos legales, si **"LA ENTIDAD"** así lo determina; y en caso que subsistan los supuestos que dieron origen a la suspensión, se podrá iniciar la terminación anticipada del contrato, conforme lo dispuesto en la cláusula siguiente.

VIGÉSIMA TERCERA. TERMINACIÓN ANTICIPADA DEL CONTRATO

"LA ENTIDAD" cuando concurran razones de interés general, o bien, cuando por causas justificadas se extinga la necesidad de requerir los servicios originalmente contratados y se demuestre que de continuar con el cumplimiento de las obligaciones pactadas, se ocasionaría algún daño o perjuicio a **"LA ENTIDAD"**, o se determine la nulidad total o parcial de los actos que dieron origen al presente contrato, con motivo de la resolución de una inconformidad o intervención de oficio, emitida por la Secretaría de la Función Pública, podrá dar por terminado anticipadamente el presente contrato sin responsabilidad alguna para **"LA ENTIDAD"**, ello con independencia de lo establecido en la cláusula que antecede.

Cuando **"LA ENTIDAD"** determine dar por terminado anticipadamente el contrato, lo notificará a **"EL PROVEEDOR"** hasta con 30 (treinta) días naturales anteriores al hecho, debiendo sustentarlo en un dictamen fundado y motivado, en el que, se precisarán las razones o causas que dieron origen a la misma y pagará a **"EL PROVEEDOR"** la parte proporcional de los servicios prestados, así como los gastos no recuperables en que haya incurrido, previa solicitud por escrito, siempre que éstos sean razonables, estén debidamente comprobados y se relacionen directamente con el presente contrato, limitándose según corresponda a los conceptos establecidos en la fracción I, del artículo 102 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

VIGÉSIMA CUARTA. RESCISIÓN

"LA ENTIDAD" podrá en cualquier momento rescindir administrativamente el presente contrato y hacer efectiva la fianza de cumplimiento, cuando **"EL PROVEEDOR"** incurra en incumplimiento de sus obligaciones contractuales, sin necesidad de acudir a los tribunales competentes en la materia, por lo que, de manera enunciativa, más no limitativa, se entenderá por incumplimiento:

- a) La contravención a los términos pactados para la prestación de los servicios, establecidos en el presente contrato.
- b) Si transfiere en todo o en parte las obligaciones que deriven del presente contrato a un tercero ajeno a la relación contractual.
- c) Si cede los derechos de cobro derivados del contrato, sin contar con la conformidad previa y por escrito de **"LA ENTIDAD"**.
- d) Si suspende total o parcialmente y sin causa justificada la prestación de los servicios del presente contrato.
- e) Si no se realiza la prestación de los servicios en tiempo y forma conforme a lo establecido en el presente contrato y sus respectivos anexos.
- f) Si no proporciona a los Órganos de Fiscalización, la información que le sea requerida con motivo de las auditorías, visitas e inspecciones que realicen.
- g) Si es declarado en concurso mercantil, o por cualquier otra causa distinta o análoga que afecte su patrimonio.
- h) Si se comprueba la falsedad de alguna manifestación, información o documentación proporcionada para efecto del presente contrato;
- i) En general, incurra en incumplimiento total o parcial de las obligaciones que se estipulen en el presente contrato y sus anexos o de las disposiciones de la **"LAASSP"** y su Reglamento.

- j) Si no entrega dentro de los 10 (diez) días naturales siguientes a la fecha de firma del presente contrato, la garantía de cumplimiento del mismo.
- k) Cuando **"EL PROVEEDOR"** y/o su personal, impidan el desempeño normal de labores de **"LA ENTIDAD"**
- l) Si la suma de las penas convencionales o las deducciones al pago, igualan el monto total de la garantía de cumplimiento del contrato y/o alcanzan el 20% (veinte por ciento) del monto total de este contrato cuando no se haya requerido la garantía de cumplimiento;
- m) Si divulga, transfiere o utiliza la información que conozca en el desarrollo del cumplimiento del objeto del presente contrato, sin contar con la autorización de **"LA ENTIDAD"** en los términos de lo dispuesto en la **CLÁUSULA VIGÉSIMA PRIMERA DE CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES** del presente instrumento jurídico;
- n) Si cambia de nacionalidad e invoca la protección de su gobierno contra reclamaciones y órdenes de **"LA ENTIDAD"**;

Para el caso de optar por la rescisión del contrato, **"LA ENTIDAD"** comunicará por escrito a **"EL PROVEEDOR"** el incumplimiento en que haya incurrido, para que en un término de 5 (cinco) días hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación, exponga lo que a su derecho convenga y aporte en su caso las pruebas que estime pertinentes.

Transcurrido dicho término **"LA ENTIDAD"**, en un plazo de 15 (quince) días siguientes, tomando en consideración los argumentos y pruebas que hubiere hecho valer **"EL PROVEEDOR"**, determinará de manera fundada y motivada dar o no por rescindido el contrato, y comunicará a **"EL PROVEEDOR"** dicha determinación dentro del citado plazo.

Cuando se rescinda el contrato, se formulará el finiquito correspondiente, a efecto de hacer constar los pagos que deba efectuar **"LA ENTIDAD"** por concepto del contrato hasta el momento de rescisión, o los que resulten a cargo de **"EL PROVEEDOR"**.

Iniciado un procedimiento de conciliación **"LA ENTIDAD"** podrá suspender el trámite del procedimiento de rescisión.

Si previamente a la determinación de dar por rescindido el contrato se realiza la prestación de los servicios, el procedimiento iniciado quedará sin efecto, previa aceptación y verificación de **"LA ENTIDAD"** de que continúa vigente la necesidad de la prestación de los servicios, aplicando, en su caso, las penas convencionales correspondientes.

"LA ENTIDAD" podrá determinar no dar por rescindido el contrato, cuando durante el procedimiento advierta que la rescisión del mismo pudiera ocasionar algún daño o afectación a las funciones que tiene encomendadas. En este supuesto, **"LA ENTIDAD"** elaborará un dictamen en el cual justifique que los impactos económicos o de operación que se ocasionarían con la rescisión del contrato resultarían más inconvenientes.

De no rescindirse el contrato, **"LA ENTIDAD"** establecerá con **"EL PROVEEDOR"**, otro plazo, que le permita subsanar el incumplimiento que hubiere motivado el inicio del procedimiento, aplicando las sanciones correspondientes. El convenio modificatorio que al efecto se celebre deberá atender a las condiciones previstas por los dos últimos párrafos del artículo 52 de la **"LAASSP"**.

No obstante, de que se hubiere firmado el convenio modificatorio a que se refiere el párrafo anterior, si se presenta de nueva cuenta el incumplimiento, **"LA ENTIDAD"** quedará expresamente facultada para optar por exigir el cumplimiento del contrato, o rescindirlo, aplicando las sanciones que procedan.

Si se llevara a cabo la rescisión del contrato, y en el caso de que a **"EL PROVEEDOR"** se le hubieran entregado pagos progresivos, éste deberá de reintegrarlos más los intereses correspondientes, conforme a lo indicado en el artículo 51, párrafo cuarto, de la **"LAASSP"**.

Los intereses se calcularán sobre el monto de los pagos progresivos efectuados y se computarán por días naturales desde la fecha de su entrega hasta la fecha en que se pongan efectivamente las cantidades a disposición de **"LA ENTIDAD"**.

VIGÉSIMA QUINTA. RELACIÓN Y EXCLUSIÓN LABORAL

"EL PROVEEDOR" reconoce y acepta ser el único patrón de todos y cada uno de los trabajadores que intervienen en la prestación del servicio, deslindando de toda responsabilidad a **"LA ENTIDAD"** respecto de cualquier reclamo que en su caso puedan efectuar sus trabajadores, sea de índole laboral, fiscal o de seguridad social y en ningún caso se le podrá considerar patrón sustituto, patrón solidario, beneficiario o intermediario.

"EL PROVEEDOR" asume en forma total y exclusiva las obligaciones propias de patrón respecto de cualquier relación laboral, que el mismo contraiga con el personal que labore bajo sus órdenes o intervenga o contrate para la atención de los asuntos encomendados por **"LA ENTIDAD"**, así como en la ejecución de los servicios.

Para cualquier caso no previsto, **"EL PROVEEDOR"** exime expresamente a **"LA ENTIDAD"** de cualquier responsabilidad laboral, civil o penal o de cualquier otra especie que en su caso pudiera llegar a generarse, relacionado con el presente contrato.

Para el caso que, con posterioridad a la conclusión del presente contrato, **"LA ENTIDAD"** reciba una demanda laboral por parte de trabajadores de **"EL PROVEEDOR"**, en la que se demande la solidaridad y/o sustitución patronal a **"LA ENTIDAD"**, **"EL PROVEEDOR"** queda obligado a dar cumplimiento a lo establecido en la presente cláusula.

VIGÉSIMA SEXTA. DISCREPANCIAS

"LAS PARTES" convienen que, en caso de discrepancia entre la convocatoria a la licitación pública, la invitación a cuando menos tres personas, o la solicitud de cotización y el modelo de contrato, prevalecerá lo establecido en la convocatoria, invitación o solicitud respectiva, de conformidad con el artículo 81, fracción IV, del Reglamento de la **"LAASSP"**.

VIGÉSIMA SÉPTIMA. CONCILIACIÓN.

"LAS PARTES" acuerdan que para el caso de que se presenten desavenencias derivadas de la ejecución y cumplimiento del presente contrato podrán someterse al procedimiento de conciliación establecido en los artículos 77, 78 y 79 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, y 126 al 136 de su Reglamento.

VIGÉSIMA OCTAVA. DOMICILIOS

"LAS PARTES" señalan como sus domicilios legales para todos los efectos a que haya lugar y que se relacionan en el presente contrato, los que se indican en el apartado de Declaraciones, por lo que cualquier notificación judicial o extrajudicial, emplazamiento, requerimiento o diligencia que en dichos domicilios se practique, será enteramente válida, al tenor de lo dispuesto en el Título Tercero del Código Civil Federal.

VIGÉSIMA NOVENA. LEGISLACIÓN APLICABLE

"LAS PARTES" se obligan a sujetarse estrictamente para la prestación de los servicios objeto del presente contrato a todas y cada una de las cláusulas que lo integran, sus anexos que forman parte integral del mismo, a la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, su Reglamento; Código Civil Federal; Ley Federal de Procedimiento Administrativo, Código Federal de Procedimientos Civiles; Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria y su Reglamento.

TRIGÉSIMA. JURISDICCIÓN

“**LAS PARTES**” convienen que, para la interpretación y cumplimiento de este contrato, así como para lo no previsto en el mismo, se someterán a la jurisdicción y competencia de los Tribunales Federales con sede en la Ciudad de México, renunciando expresamente al fuero que pudiera corresponderles en razón de su domicilio actual o futuro.

FIRMANTES

“**LA ENTIDAD**” y “**EL PROVEEDOR**”, manifiestan estar conformes y enterados de las consecuencias, valor y alcance legal de todas y cada una de las estipulaciones que el presente instrumento jurídico contiene, por lo que lo ratifican y firman en las fechas especificadas en cada firma electrónica.

**POR:
“LA ENTIDAD”**

NOMBRE	CARGO	R.F.C.
FIDEL BENITO RODRÍGUEZ OTERO	DIRECTOR DE PLANEACIÓN Y ADMINISTRACIÓN	ROOF660612M11
MAGALY VAZQUEZ AHUATZIN	DIRECTORA INDUSTRIAL	VAAM751110KY5
JUAN CARLOS OLIVEROS URBINA	TITULAR DE LA UNIDAD JURÍDICA	OIUJ821227N87
MAYRA LUCIA REYES GARCÍA	JEFA DEL DEPARTAMENTO DE ADQUISICIONES Y SERVICIOS GENERALES	REGM780103SQ7
TOMÁS LÓPEZ GARCÍA	TÉCNICO SUPERIOR	LOCT770907S3A

**POR:
“EL PROVEEDOR”**

NOMBRE	R.F.C.
VALIDARE, S.A. DE C.V.	VAL1505146M6

Cadena original:

b3^ec202a7ee03c4826dd01bcfc9df344ee79366ff9c71194348d2add65111f1fa0a7dc5a107ced7e4e26059f8317818215929e4b176fbd16c3fede8443540fd7565156210972413d8rc195d7c84fd782285a9efac4129

Firmante: FIDEL BENITO RODRIGUEZ OTERO
RFC: ROOF60612M11

Número de Serie: 0000100000700261890
Fecha de Firma: 30/06/2023 14:17

Certificado:

MIIGFDCCA/ygAwIBAgIU... [Detailed certificate content for FIDEL BENITO RODRIGUEZ OTERO]

Firma:

ki1f7bUPGP9717pmnyS1m4p3XtoU1An4jxm1rT1dV2t1CqYtOXC1w6UMhN1GtWSL8tQD1Ya10P2tZ9RkXZe02lwoeVfdg+eQK/HGR9KpH7Jnn602n8rSECP30R99p2Ba0iAupHk7J2UQ1JvHiFwjsPH1P/5P18
k0h3hDlNweaZYk/tvKvwdnXa731e/9x1KInYf8192vta1Oe4P3ptgycV6gEnUpYmBkhJV2EVAc47FMR1zLzH1cFH7LhJmJvDhNhuRr/v3VYUq+e1vMtbbrFpoGthbqk9eb5umil/z5b6n6JwcdHKHCY0Ts1tVAJ0m
B0kSbHhHcS0gPrt1KwyQ==

Firmante: MAGALY VAZQUEZ AHUATZIN
RFC: VAAM751110KY5

Número de Serie: 0000100000507285550
Fecha de Firma: 30/06/2023 14:17

Certificado:

MIIGNDCBBYgAwIBAgIU... [Detailed certificate content for MAGALY VAZQUEZ AHUATZIN]

Firma:

UcLuH6Wq/hSaxytT2iXyVOJFPjWgQSYJ36blvH8PP24X5Q0Fms6ktzK2w1OKNbvR/qn0Hopo4fGAdIVncsNo1SjZAcseVzhNadSPKJmJFguelS1a2x6k20Ns01io/mvMgQ2Tbx+8ar98mGe7e8mGHR6
K47R8184hXTRmYFhu881AAsjW9g3kviS5H09s01X2BGID7wvMxbD1SVE977MIXhryieeGRHw+5rFgdDa64RAEH1A/VE2H0mm+X0eJ9EQfLo3KBN3GdX1I2XgQxfJoVbdo0tsRgPQtNyhVtQKgb10Qca60mh
5GUtPbmKq7+TSuMRINQqA==

Firmante: MAYRA LUCIA REYES GARCIA
RFC: REGM780103SQ7

Número de Serie: 0000100000507019567
Fecha de Firma: 30/06/2023 14:20

Certificado:

MIIGHzCCBbugAwIBAgIU... [Detailed certificate content for MAYRA LUCIA REYES GARCIA]

Firma:

[Placeholder for the signature of MAYRA LUCIA REYES GARCIA]

ABM2iaVm/DCTVZXS2faAZnGrHB1i+dSb2xXhMhHoDyqX0qJwqNyFgIB+boigx5SmDpQJFISWgXldw72rpAQJYbLZK1YoUFS0/mdqFb1ZX56fedt4eYrThsWVGR04oAPEVE+pVfJpS25C3kt3Jt17oLa2UHT+a...

Firmante: TOMAS LOPEZ GARCIA
RFC: LOGT770907S3A

Número de Serie: 00001000000514787128
Fecha de Firma: 30/06/2023 14:23

Certificado:

MIIGITCCBAmqAwIBAgIUMDAwMDEwMDA1MDU1Nz01MTIwDQYJKoZIhvcNAQELBQAwggGEMSAwHgYDVQDDB4BVRPUk1EQUQgQ0V0SVE1GSUNBRE9SQTEuMCwGA1UECgw1U0VSVk1DSU8gREUgQUJRNUSU5JUIRS...

Firma:

VnHq3wJMEJCP7d8Uru54jdwHX034MALJZgZTuef1XSFQ5Te32edpGdvOHRXc0wlvxv4zUIkRNBQ3vksOv454RR0R8rb0cIK7ALNnyMQKaE/fudprvVJD3ZaR6QzdxR33qdW16vv3TEwXOEHTmaY13JK+N...

Firmante: JUAN CARLOS OLIVEROS URBINA
RFC: OIUJ821227N87

Número de Serie: 00001000000505571412
Fecha de Firma: 30/06/2023 14:24

Certificado:

MIIGQJCCBqgAwIBAgIUMDAwMDEwMDA1MDU1Nz01MTIwDQYJKoZIhvcNAQELBQAwggGEMSAwHgYDVQDDB4BVRPUk1EQUQgQ0V0SVE1GSUNBRE9SQTEuMCwGA1UECgw1U0VSVk1DSU8gREUgQUJRNUSU5JUIRS...

Firma:

KWmWH3wXoHd1k11kXf2Lk1B7s6X260XGoDvJpRNLlKkEYpKz8RGWV/F/CBZD1mmkQU5Gd0k4yCw9bDggXc20zdzApq+BvzwvE9H/IaEEUE+03w8w/iU04TtQ9ih0NUCWMZZE/Cg2FsiH8K7mzsz8HNWQE...

Firmante: VALIDARE SA DE CV
RFC: VAL1505146M6

Número de Serie: 00001000000600203781
Fecha de Firma: 30/06/2023 17:09

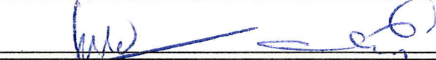
Certificado:

MIIGTCCBE2gAwIBAgIUMDAwMDEwMDA1MDU1Nz01MTIwDQYJKoZIhvcNAQELBQAwggGEMSAwHgYDVQDDB4BVRPUk1EQUQgQ0V0SVE1GSUNBRE9SQTEuMCwGA1UECgw1U0VSVk1DSU8gREUgQUJRNUSU5JUIRS...

Firma:

TVJDXupqtZ21w/P1mIKYauQtvg/dnLKN7ATPfxPch5uIHP1qzEjA67JXzQ1m9/8RuHC4JufKa8EcaK4LkdGk3+qeEV2GpSeuHocnx0E1xdP2vyoXMy5s1zQ71ptwYbTovQZQBsKX0Q/hf6+zp+u7DdMKXQctCv...

**FIRMAS ADICIONALES DEL CONTRATO NÚMERO
CONTRATO OS-AD-20230008**

CONTROL PRESUPUESTAL.	
CAPITULO:	3000
PARTIDA:	33501
FECHA:	Julio 2023
AUTORIZACIÓN:	



PRODUCTORA NACIONAL DE BIOLÓGICOS VETERINARIOS
IGNACIO ZARAGOZA NO. 75 COL. LOMAS ALTAS C.P. 11950 MÉXICO, CDMX

TEL. (55) 36 18 04 22

R.F.C. PNB - 731214 - RFO

SECTOR AGRICULTURA
SUB-SECTOR: AGROPECUARIO CLAVE: 08460
CITAR ESTA CLAVE EN TODA SU CORRESPONDENCIA, DOCUMENTACIÓN Y EMPAQUES.

OS-AD-20230008 Artículos 26 Fracción III, 40.41 Fracc. X de la LAASSP
COMPRADOR: LIC. TOMAS LÓPEZ GARCÍA **FECHA:** 20-06-2023

ORDEN DE SERVICIO: 20230107
DEPTO. DIRECCIÓN INDUSTRIAL

Tiempo de Entrega VER NOTA

COTIZACIÓN: COT-126-E-23 **FECHA:** 16-05-2023

PROVEEDOR:
VALIDARE, S.A. DE C.V.

DIRECCIÓN: NORTE 79-A NUM. 2510 NUM INTERIOR 1

COLONIA : CLAVERIA

COD.POST. : 02080

LOCALIDAD: AZCAPOTZALCO

ESTADO : CIUDAD DE MEXICO

PAIS : MEXICO

TELEFONO : 5571608526

ATN. : LUIS GERARDO RENDON BELTRAN

FAX.:

CONDICIÓN PAGO:

VER NOTA

EFFECTUAR ENTREGA EN:
INSTALACIONES DE LA
PRODUCTORA NACIONAL DE
BIOLÓGICOS VETERINARIOS, I.
ZARAGOZA NO. 75 COL. LOMAS
ALTAS C.P. 11950, CDMX

CONDICIÓN ENTREGA:

INSTALACIONES DE PRONABIVE.

S E R V I C I O

COSTO **DESCTO. %** **DESCUENTO** **NETO** **IVA %** **IVA** **Ret. IVA** **Ret. ISR** **PRECIO TOTAL**

ESTUDIO DE EVALUACIÓN, INTEGRACIÓN Y EJECUCIÓN DE LA CARACTERIZACIÓN DEL PROCESO DE VALIDACIÓN EN LAS INSTALACIONES DE LA PLANTA PRODUCTIVA DE LA PRODUCTORA NACIONAL DE BIOLÓGICOS VETERINARIOS

1,260,000.00 0.00 0.00 1,260,000.00 16 201,600.00 0.00 0.00 1,461,600.00

Subtotal: 1,260,000.00
Iva: 201,600.00
Ret. IVA: 0.00
Ret. ISR: 0.00
Total: 1,461,600.00

Cantidad en Letra (UN MILLON CUATROCIENTOS SESENTA Y UN MIL SEISCIENTOS PESOS 00/100 M.N.)

NOTAS:

- EL SERVICIO SE REALIZARÁ EN UN PLAZO NO MAYOR A 5 MESES A PARTIR DE LA FIRMA DEL CONTRATO CONFORME AL ANEXO TÉCNICO.
- EL PAGO SE DEBERÁ REALIZAR EN UN PLAZO MÁXIMO DE 20 (VEINTE) DÍAS NATURALES SIGUIENTES, EN UNA SOLA EXHIBICIÓN AL FINALIZAR TODOS LOS ENTREGABLES ESTIPULADOS EN EL ANEXO TÉCNICO Y ACEPTADO EL COMPROBANTE FISCAL DIGITAL POR INTERNET (CFDI) O FACTURA ELECTRÓNICA A LA ENTIDAD, POSTERIORES A LA RECEPCIÓN DE LOS ENTREGABLES EFECTIVAMENTE ENTREGADOS, ASÍ COMO CON LA APROBACIÓN (FIRMA AUTOGRÁFA) DEL ADMINISTRADOR DEL CONTRATO.
- SE DEBERÁ DAR CUMPLIMIENTO AL ANEXO TÉCNICO.

ING. MAGALY VAZQUEZ QUATZIN
ADMINISTRADORA DE CONTRATO
DOCUMENTO INTERNO PARA GENERAR EL NÚMERO DE CONTRATO ASIGNADO POR LA ENTIDAD

LIC. MAYRA LUCIA REYES GARCIA
JEFE DEPTO. ADQUISICIONES Y SERVICIOS GENERALE
DIRECTOR DE PLANEACIÓN Y ADMINISTRACIÓN

LIC. JUAN CARLOS OLIVEROS URBINA
TITULAR DE LA UNIDAD JURIDICA

ING. TOMAS LÓPEZ GARCÍA
COMPRADOR



ANEXO TÉCNICO

“ESTUDIO DE EVALUACIÓN, INTEGRACIÓN Y EJECUCIÓN DE LA CARACTERIZACIÓN DEL PROCESO DE VALIDACIÓN EN LAS INSTALACIONES DE LA PLANTA PRODUCTIVA DE LA PRODUCTORA NACIONAL DE BIOLÓGICOS VETERINARIOS”

I. Introducción

Conforme su decreto de creación, la Productora Nacional de Biológicos Veterinarios PRONABIVE, tiene por objeto elaborar y comercializar productos biológicos, químico-farmacéuticos que se requieran para el diagnóstico, prevención y tratamiento de las enfermedades que por su importancia afecten la riqueza pecuaria del país.

Para cumplir este decreto, la PRONABIVE debe establecer las condiciones necesarias para asegurar el correcto funcionamiento y disposición de sus instalaciones. El inmueble ubicado en Ignacio Zaragoza 75 colonia Lomas Altas, Alcaldía Miguel Hidalgo, C.P. 11950, CDMX, cuenta con 11,147.70m² de extensión, derivados en cinco edificios de producción con hasta tres niveles para el manejo de microorganismos y líneas celulares que sirven de base para la elaboración de los productos de su catálogo.

Para dar soporte a las actividades pertinentes a la producción de la Entidad, y conforme lo previsto en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Químico Farmacéuticos y Biológicos para animales emitido por el Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA), es necesario establecer dentro de los procesos, la validación farmacéutica, misma que tiene por objetivo la evidencia de que los procesos, sistemas y documentos generados por la Entidad dentro de la cadena productiva cumplen con las especificaciones requeridas con respecto al Manual de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por SENASICA.

II. Alcance

El estudio tendrá por alcance la evaluación, integración y ejecución de la caracterización del proceso de validación de las instalaciones de la planta farmacéutica de la Productora Nacional de Biológicos Veterinarios es decir, del Plan Maestro de Validación de manera documental. Los trabajos deberán realizarse durante un periodo **no mayor a 5 meses a partir de la firma del contrato.**

NOTA IMPORTANTE: EL PRESENTE SERVICIO NO CONTEMPLA EN SU ALCANCE LA EJECUCIÓN DEL PMV, ÚNICAMENTE SU ELABORACIÓN

Las tareas deberán realizarse por personal especializado en materia de calificación y validación farmacéutica, con conocimientos de sistemas de gestión de la calidad basados en la norma ISO-9000-2015, el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Químicos, Farmacéuticos y Biológicos para Animales emitido por SENASICA y como referencia general a la NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.

III. Listado de Términos

Se entenderán y aplicarán las siguientes definiciones exclusivamente para este servicio:

Administrador del Contrato: Servidor Público responsable de supervisar los servicios objeto del presente anexo técnico, de acuerdo a las actividades aplicables y los niveles de servicio descritos.



Bioseguridad: Conjunto de medidas y acciones orientadas a la protección del personal, comunidad y medio ambiente para el manejo de agentes que representan un riesgo de salud.

Buenas prácticas de Manufactura (BPM): Conjunto de procedimientos, actividades, condiciones y/o controles de tipo general con el objeto de garantizar la calidad y la inocuidad de los productos mediante la disminución de los riesgos de contaminación física, química o biológica; sin perjuicio de otras disposiciones legales aplicables en materia de Salud Pública y ambiental.

Capacidad instalada: Para los fines del presente documento, se refiere a la disponibilidad de la infraestructura necesaria para la fabricación de productos y/o la prestación de servicios.

Calibración de equipos o instrumentos de pruebas: Demostración de que un aparato, instrumento particular o dispositivo produce resultados dentro de límites especificados, en comparación con los producidos por un patrón de referencia o estándar trazable sobre un intervalo de mediciones establecido.

Calidad: Cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso.

Calificación: Realización de las pruebas específicas basadas en conocimiento científico, para demostrar mediante evidencias documentadas que los equipos, instrumentos, sistemas críticos, instalaciones, personal o proveedores cumplen con los requisitos previamente establecidos y que funcionan u operan de acuerdo con las especificaciones del diseño establecidas o para el propósito proyectado. En caso de procesos debe ser concluida antes de validar los mismos.

Calificación de desempeño: Evidencia documentada de que las instalaciones, sistemas, y equipos se desempeñan cumpliendo los criterios de aceptación previamente establecidos.

Calificación de diseño: Evidencia documentada que demuestra que el diseño propuesto de las instalaciones, sistemas y equipos es conveniente para el propósito proyectado.

Calificación de instalación: Evidencia documentada de que las instalaciones, sistemas y equipos se han instalado de acuerdo a las especificaciones de diseño previamente establecidas.

Calificación de operación: Evidencia documentada que demuestra que el equipo, las instalaciones y los sistemas operan consistentemente, de acuerdo a las especificaciones de diseño establecidas.

Caracterización: Descripción funcional llevada a cabo a través de la identificación de elementos esenciales que permiten la gestión y control de los proceso.

Comisionamiento: Proceso que tiene por fin asegurar que la instalación (áreas y equipos) cumple tanto con los requerimientos de usuario (ERU), como con las capacidades y especificaciones de diseño, construcción e instalación de acuerdo al fabricante o proveedor, manteniendo la consistencia de los resultados y la constancia en la calidad del producto sobre el cual impacta.

Ejecución: Realización de las actividades previstas en un protocolo, plan o programa de trabajo con la finalidad de cumplir el objetivo y alcance propuestos.

Especificaciones de requerimiento de usuarios (ERU): Documento que contiene mediante un análisis exhaustivo, los requerimientos, condiciones, capacidades y determinantes que las áreas y equipos deben cumplir en términos de operatividad, seguridad, buenas prácticas de fabricación y cumplimiento regulatorio para que personal calificado en cada actividad pueda llevar a cabo la actividades para las cuales fueron diseñadas.

Evaluación: Proceso sistemático comparativo de las condiciones actuales con las condiciones objetivo a fin de determinar las brechas y el plan de acción requerido.

Forma farmacéutica: Es el producto de la transformación de un fármaco mediante procedimientos farmacéuticos con características en su presentación que faciliten su administración.

Inmueble: Se considera a todo bien que se encuentra fijo al suelo y no puede ser movido o desplazado, siendo estos edificios, terrenos, bardas, en definitiva, que son bienes imposibles de trasladar o separar del suelo sin ocasionar daños a los mismos. Se comprende así, el conjunto arquitectónico de la PRONABIVE ubicado en Ignacio Zaragoza 75 Colonia Lomas Altas, Alcaldía Miguel Hidalgo, C.P. 11950, CDMX.

Instalación: A las áreas, los equipos y los servicios destinados para realizar una operación o proceso específico.

Integración: Proceso sistemático de conjunción de información de forma lógica y secuencial.

Prestador de servicio: Persona física o moral que participe en cualquier procedimiento de contratación.

Químico/ingeniero de Validación: Responsable de la ejecución del servicio, con amplio dominio de técnicas y procedimientos relacionados con la validación y/o calificación de equipos, áreas, sistemas y procesos farmacéuticos.

Manejo de productos: Operaciones que se realizan con la materia prima, materiales o insumos y producto terminado, abarca las etapas de recepción, procesamiento, almacenamiento y distribución y transporte.

Manual de calidad: Documento que describe el Sistema de Gestión de Calidad de acuerdo con la política, estándares y objetivos de la calidad establecidos en el mismo manual para la propia empresa.

Manufactura: Operaciones involucradas en la fabricación de productos desde la recepción de materias primas e insumos hasta su liberación como producto terminado.

Mantenimiento preventivo: Actividades rutinarias de verificación, limpieza, medición y/o ajuste cuando se requiera, que garantizan la preservación adecuada del inmueble y sus instalaciones.

Política de validación: Declaración concisa del objetivo de la validación en la Entidad, la cual toma como base la misión, visión y política de calidad de la Entidad, definiendo sus objetivos desde los puntos de vista productivos y regulatorio.

Plan maestro de validación: Documento que especifica la información referente a las actividades de validación que realizará el establecimiento, donde se definen detalles y escalas de tiempo para cada trabajo de validación a realizar.

Procedimiento: Documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación.

Producto biológico: Aquel elaborado a partir de organismos vivos, sus componentes o productos de su metabolismo, que se emplean en el diagnóstico, prevención y/o tratamiento específico de enfermedades infecciosas de los animales.

Productos químicos farmacéuticos: Todo producto elaborado de origen natural o sintético, con efecto terapéutico, preventivo o de uso diagnóstico en animales.

Protocolo: Plan de trabajo escrito que establece los objetivos, procedimientos, métodos y criterios de aceptación, para realizar un estudio.

Reporte: Documento de la realización de operaciones, proyectos o investigaciones específicas, que incluye resultados, conclusiones y recomendaciones.



Sistema de Calidad: Método planificado y sistemático de medios y acciones, encaminadas a asegurar suficiente confianza en que los productos o servicios se ajusten a las especificaciones.

Sistemas críticos: Son aquellos que tienen impacto directo en los procesos y productos, generalmente incluyen agua, aire, temperatura, humedad, presión.

Validación: Evidencia documental generada a través de la recopilación y evaluación científicas de los datos obtenidos en la calificación y de las pruebas específicas, a lo largo de todo el ciclo de vida de un producto, cuya finalidad es demostrar la funcionalidad, consistencia y robustez de un proceso dado en cuanto a su capacidad para entregar un producto de calidad.

IV. Normatividad de Referencia

El prestador de servicio deberá tomar como referencia la siguiente normatividad (de manera enunciativa, más no limitativa), pudiendo proponer aquella que pudiera ser aplicable conforme los términos del presente documento:

- SENASICA. Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Químicos, Farmacéuticos y Biológicos para Animales.
- Food and Drug Administration. Process Validation. General Principles and Practices, January 2011.
- PDA Technical Reports Journal of Pharmaceutical Science and Technology, 1997.
- PDA Technical Report No. 15 (TR 15) Validation of Tangential Flow Filtration in Biopharmaceutical Applications.
- PDA Technical Report No. 23 (TR 23) Industry Survey on Current Sterile Filtration Practices.
- PDA Technical Report No. 60 (TR 60) Process Validation A Lifecycle Approach
- ICH Q8(R2): Pharmaceutical Development
- ICH-Q9: Quality Risk Management
- NOM-001-STPS-2008 D.O.F. 24/11/2008, Edificios, locales, instalaciones y áreas en los centros de trabajo Condiciones de seguridad.
- NOM-002-STPS-2010 D.O.F. 09/12/2010, Condiciones de seguridad - Prevención y protección contra incendios en los centros de trabajo.
- NOM-004-STPS-1999 D.O.F. 31/05/1999, Sistemas de protección y dispositivos de seguridad en la maquinaria y equipo que se utilice en los centros de trabajo.
- Aclaración a la Norma Oficial Mexicana NOM-004-STPS-1999, Sistemas de protección y dispositivos de seguridad en la maquinaria y equipo que se utilice en los centros de trabajo, publicada el 31 de mayo de 1999.
- NOM-005-STPS-1998 D.O.F. 02/02/1999, Relativa a las condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo para el manejo, transporte y almacenamiento de sustancias químicas peligrosas.
- NOM-006-STPS-2014 D.O.F. 11/09/2014, Manejo y almacenamiento de materiales- Condiciones de seguridad y salud en el trabajo.
- NOM-009-STPS-2011 D.O.F. 6/05/2011, Condiciones de seguridad para realizar trabajos en altura.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos

V. Características generales requeridas para la prestación del servicio

El prestador de servicio participante deberá acreditar los siguientes puntos para la ejecución del estudio:

1. **DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO SOLICITADO:** El estudio consiste en la evaluación, integración y ejecución de la caracterización del proceso de validación de las instalaciones de la Productora Nacional De Biológicos Veterinarios a través de personal especializado en la materia y de conformidad con la normatividad aplicable, de acuerdo con las actividades planteadas en el presente documento, las cuales se efectuarán en el periodo comprendido y **en un máximo de 5 meses a partir de la firma del contrato.**





Por lo anterior, el prestador de servicio adjudicado deberá cumplir con los siguientes puntos:

- Ser una empresa especializada en la realización de dichos trabajos, la cual deberá avalar su experiencia a partir de su currículum empresarial en donde evidencie su experiencia en proyectos similares al requerido. Dicho documento deberá incluir teléfonos y contactos de clientes como referentes de dichos proyectos.
 - Contar con 2 analistas de validación y un supervisor quienes realizarán los trabajos y deberán contar con el perfil solicitado en el presente documento.
 - Será el responsable de asignar los horarios de trabajo de su personal, de acuerdo con las actividades a realizar y en base a las fechas pactadas de los entregables, mismos que serán previamente acordados con el administrador del contrato. El programa y calendario de trabajo deberá ser entregado al Administrador del contrato a más tardar una semana posterior a la Firma de Contrato.
 - Deberá usar alguna plataforma informática relacionada con la administración de proyectos para la calendarización y seguimiento de actividades, la cual deberá mencionar en su propuesta técnica.
- 2. CONFIDENCIALIDAD:** Todo el personal que labore para el prestador de servicio adjudicado deberá firmar un acuerdo de confidencialidad, en donde se estipule que toda la información proporcionada y/o generada para llevar a cabo las actividades descritas en el presente anexo técnico, ya sea de forma oral, gráfica o escrita sea usada únicamente para los fines bajo los cuales fue proporcionada y deberá encontrarse a resguardo, no pudiéndose hacer pública, reproducirse o ser modificada por terceros sin el consentimiento expreso de la Entidad. Este formato será proporcionado por la Entidad como parte integrante de la convocatoria.

VI. CAPACIDAD DEL LICITANTE PARA LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO

1. CAPACIDAD DE LOS RECURSOS HUMANOS

El prestador de servicios deberá contar con personal técnico especializado quien debe tener conocimientos en materia de técnicas y procedimientos relacionados con la validación y/o calificación de equipos, áreas, sistemas y procesos expresamente del área biológica y/o farmacéutica.

A continuación, se enuncian las características mínimas del perfil profesional que deberá cumplir el personal técnico y que prestará sus servicios siendo estas enunciativas más no limitativas:

Perfil general

- Analista de Validación. Nivel 1** Químico Farmacéutico Biólogo, Químico Farmacéutico Industrial, Ingeniero Farmacéutico, Ingeniero Químico o afín a las ciencias farmacéuticas (titulado) con 3 años de experiencia mínimo comprobables en áreas de validación, específicamente en validación de procesos de manufactura y acondicionamiento primario/secundario, validación de metodologías analíticas, calificación de áreas asépticas, emisión de análisis de riesgo, protocolos y reportes de validación, validación de holding time, validación de limpieza, calificación de equipos, sistemas críticos y áreas, con conocimiento de manejo de herramientas estadísticas (ejemplo, MINITAB).
- Analista de validación Nivel 2.** Químico Farmacéutico Biólogo, Químico Farmacéutico Industrial, Ingeniero Farmacéutico, Ingeniero Químico o afín a las ciencias farmacéuticas (titulado) con 3 años de experiencia mínimo comprobables en comisionamiento de plantas farmacéuticas, calificación de sistemas críticos, principalmente HVAC y balanceo de áreas; así como sistemas de agua grado farmacéutico.
- Supervisor de validación.** Químico Farmacéutico Biólogo, Químico Farmacéutico Industrial, Ingeniero Farmacéutico, Ingeniero Químico o afín a las ciencias farmacéuticas (titulado) con 3 años de experiencia mínimo comprobables como líder de proyectos de implementación de sistemas de validación y calificación, así como en el manejo de equipos de trabajo y gestión de Recursos. Su experiencia deberá avalar la gestión y coordinación de validación de procesos y calificación de equipos.



Adicionalmente, todo el personal deberá tener disponibilidad de horario para realizar sus actividades dentro de las áreas productivas, mismos que pueden implicar para algunos casos, turnos nocturnos de trabajo..

NOTA: Se deberá incluir el CV de los analistas y supervisor como parte integral de la propuesta técnica

3. **APTITUD.** El prestador de servicio deberá responder por la integridad, honestidad y responsabilidad de su personal, por lo que deberá demostrar que su personal cumple con las siguientes características:
 - a. Contar con los conocimientos conforme base en el perfil y especialidad requeridos en el presente documento.
 - b. Todos los técnicos deberán mostrar disponibilidad completa por los trabajos asignados.
 - c. Durante la vigencia del contrato el prestador adjudicado se obliga a cumplir con la inscripción y pago de cuotas al Instituto Mexicano del Seguro Social del personal que realizará los trabajos solicitados en las instalaciones de PRONABIVE. Para verificar el cumplimiento de ello deberá entregar a la Entidad en forma bimestral, dentro de los 15 días posteriores al bimestre de que se trate, las constancias de cumplimiento del pago de las personas que prestan el servicio en PRONABIVE. En caso de que no se entregue la documentación correspondiente, esto será una causal para rescisión del contrato.
 - d. Como requisito indispensable, el licitante, deberá establecer un eficiente sistema de control de asistencia para su personal, mediante el cual se garantice de acuerdo con los horarios establecidos, que la cantidad de personal registrado siempre estará presente con el objeto de cubrir en su totalidad las necesidades del servicio. Por lo anterior, deberá integrar a su propuesta, copia del formato que usará para este control.

NOTA: Cualquier cambio en el personal registrado en el proyecto deberá ser avisado al administrador del contrato con una semana de anticipación y deberán presentar el CV del personal que realizará la sustitución del mismo. El administrador del contrato, deberá avalar al nuevo personal para integrarse y retomar los trabajos.

4. **SUPERVISIÓN.** El supervisor asignado como responsable del personal que preste sus servicios en la Entidad, deberá tener disponibilidad de localización las 24 horas del día para resolver cualquier situación suscitada con su personal y deberá acordar las actividades de su personal de manera previa con el administrador del contrato.
5. **CAPACITACIÓN INTERNA.** Previa a la prestación del servicio, el personal asignado deberá tomar y aprobar la capacitación interna en Materia Ambiental y Seguridad e Higiene, Protección Civil impartida por personal de la PRONABIVE.

VI. Descripción del servicio

1. **VISITA A LAS INSTALACIONES DE LA PLANTA PRODUCCIÓN DE PRONABIVE.** A efecto de que los prestadores de servicio conozcan las instalaciones en ejecutaran sus servicios, deberán realizar una visita a las instalaciones de la PRONABIVE con **carácter de obligatorio**, a fin de asegurar la consideración de todos los requerimientos solicitados en su cotización. Dentro de la presente convocatoria se especificarán los días y horarios para la realización de las visitas bajo las siguientes condiciones:
 - a. Podrán ingresar hasta un máximo de 3 personas por empresa en las fechas y horarios señalados en la convocatoria.





- b. Como parte inicial de la visita, el personal de cada uno de los prestadores de servicio deberá firmar un acuerdo de confidencialidad sobre la información que haya recabado durante su visita.
- c. Durante la visita, el prestador de servicio podrá realizar la observación general de la planta.
- d. Al término de la visita deberá firmarse un acta circunstanciada como evidencia documental, entregando al prestador de servicio copia simple de la misma, la cual debe formar parte de su propuesta técnica de acuerdo con lo indicado en el presente documento.

2. **Infraestructura en materia de cómputo:** El prestador de servicio deberá contar con las herramientas informáticas requeridas para la realización de las diferentes actividades, así como con el servicio de internet para envío y recepción de correos electrónicos
3. **Equipo:** El Prestador del Servicio proporcionará los insumos, maquinaria, herramienta y demás objetos, accesorios que sean necesarios para la debida ejecución del Servicio bajo la supervisión del administrador del contrato, además de asegurarse que su personal opere su equipo, observando y cumpliendo en todo momento con las Normas aplicables en la prestación del Servicio y demás disposiciones que se encuentren directamente relacionados con los mismos y estén con su propiedad, posesión, uso u operación.
4. **Seguridad Industrial:** Será requisito indispensable que todo el personal asignado por el prestador de servicio adjudicado para la realización de los trabajos en la Entidad, cuente con Equipo de Protección Personal adecuado a sus actividades, identificación y uniforme distintivo de su empresa. En el caso del uniforme, éste deberá cumplir con las siguientes características:
 - Uniforme de trabajo hecho con tela no inflamable.
 - Overol preferentemente color blanco para el ingreso a la Planta de Producción, el cual será usado sólo para este fin.
 - 2 pares de calzado de seguridad nivel 2 y 3, uno para exteriores y uno para su uso exclusivo en la planta de producción, el cual debe ser color blanco, con suela clara que no dañe pisos epóxicos. Lentes de seguridad de preferencia de policarbonato.

6. ENTREGABLES:

6.1 Evaluación general de las condiciones iniciales de la infraestructura

A fin de integrar un levantamiento inicial, mismo que estará constituido por los siguientes rubros:

- 6.1.1 Resultado de la evaluación de las condiciones iniciales del sistema de gestión de calidad, incluyendo Manual de Gestión Integrado de Calidad, sistema general de documentación de la Entidad, documentación técnica (evaluación documental).
- 6.1.2 Resultado de la evaluación general de las instalaciones contra la normatividad correspondiente
- 6.1.3 Resultado de la evaluación de riesgos del sistema computacional, acotado a aquellos sistemas que impactan directamente la calidad de los productos e integridad de los datos relacionados con la información generada en los procesos productivos. Debe considerar componentes de software, instrumentos, equipos e infraestructura de tecnología de la información.

La evaluación deberá realizarse mediante la metodología de análisis de brechas (GAP's).

6.2 Elaboración del Plan Maestro de Validación

El prestador de servicios adjudicado deberá conformar el documento denominado "Plan Maestro de Validación (PMV)" mediante una carpeta física y una copia en electrónico en archivo formato tipo PDF y Microsoft WORD. La conformación del documento físico deberá cumplir con las características descritas en el numeral 5 del apartado de las Condiciones Generales de Servicio del presente anexo técnico y deberá ser entregado al Administrador del contrato para su revisión y autorización.





NOTA IMPORTANTE: EL PRESENTE SERVICIO NO CONTEMPLA EN SU ALCANCE LA EJECUCIÓN DEL PMV, ÚNICAMENTE SU ELABORACIÓN (ELABORACION DEL DOCUMENTO)

El documento deberá estar conformado por los siguientes tópicos:

- 6.2.1 Propuesta de política de validación acorde con las condiciones evaluadas dentro de la Entidad, su misión, visión y política de calidad
- 6.2.2 Estructura organizacional para las actividades de validación (matriz de responsabilidades).
- 6.2.3 Resumen de las instalaciones, sistemas, equipo y procesos a validar, describiendo el objetivo de cada proceso a comisionar, validar, revalidar o calificar y elaborando los siguientes entregables:
 - 6.2.3.1 Matriz de criticidad de instalaciones
 - 6.2.3.2 Matriz de criticidad de equipos
 - 6.2.3.3 Matriz de definición de procesos, incluyendo fases críticas, metodologías de análisis de calidad
 - 6.2.3.4 Resultados y recomendaciones generales
- 6.2.4 Plan de documentación. En este rubro deberá describirse la documentación que deberá ser elaborada para llevar a cabo las actividades de comisionamiento, calificación y validación en general, incluyendo la definición de los formatos a usarse para protocolos y reportes
- 6.2.5 Planeación y programación de las actividades (cronograma de ejecución), el cual debe incluir la planificación de las siguientes actividades:
 - 6.2.5.1 Plan de Comisionamiento.
 - 6.2.5.2 Plan de Calificación de áreas (conforme el resultado de la matriz de criticidad de instalaciones, incluyendo almacenes):
 - 6.2.5.2.1 Elaboración de Especificaciones de Requerimiento de Usuario
 - 6.2.5.2.2 Elaboración de Protocolos de calificación
 - 6.2.5.2.3 Ejecución de los protocolos de calificación
 - 6.2.5.2.4 Entrega del reporte correspondiente
 - 6.2.5.3 Plan de calificación para cada uno de los sistemas críticos:
 - 6.2.5.3.1 Elaboración de Especificaciones de Requerimiento de Usuario
 - 6.2.5.3.2 Elaboración de Protocolos de calificación
 - 6.2.5.3.3 Ejecución de los protocolos de calificación
 - 6.2.5.4 Entrega del reporte correspondiente
- 6.2.6 Plan de calificación de equipos (conforme la matriz de criticidad de equipos):
 - 6.2.6.1 Calificación de Diseño: Elaboración de protocolos, ejecución de protocolos, análisis y reporte de resultados.
 - 6.2.6.2 Calificación de Instalación: Elaboración de protocolos, ejecución de protocolos, análisis y reporte de resultados.
 - 6.2.6.3 Calificación de desempeño: Elaboración de protocolos, ejecución de protocolos, análisis y reporte de resultados
- 6.2.7 Plan de validación de metodologías analíticas. Debe incluir elaboración de protocolos, ejecución de protocolos, análisis y reporte de resultados:
 - 6.2.7.1 Métodos farmacopéicos
 - 6.2.7.2 Métodos no farmacopéicos
- 6.2.8 Plan de calificación y capacitación del personal, mismo que deberá incluir:
 - 6.2.8.1 Elaboración de matriz de calificación de personal incluyendo descripción de perfiles.
 - 6.2.8.2 Elaboración de protocolos de calificación (desempeño) de personal
 - 6.2.8.3 Ejecución de protocolos
 - 6.2.8.4 Entrega de informes finales
- 6.2.9 Plan de validación de procesos (conforme la matriz de definición de procesos). Deberá incluir lo siguiente:



- 6.2.9.1 Validación de procesos base: Limpieza, sanitización, esterilización, etc. Incluye elaboración de protocolos, ejecución de protocolos, análisis y reporte de resultados.
- 6.2.9.2 Validación de procesos generales, tales como liofilización, llenado, etiquetado, etc. incluye elaboración de protocolos, ejecución de protocolos, análisis y reporte de resultados.
- 6.2.9.3 Validación de procesos biológicos: Elaboración de protocolos, ejecución de protocolos, análisis y reporte de resultados.
- 6.2.9.4 Validación de procesos farmacéuticos: Elaboración de protocolos, ejecución de protocolos, análisis y reporte de resultados
- 6.2.9.5 Validación de procesos de adquisición y conservación de materias primas, incluyendo calificación de licitantes
- 6.2.10 Plan de validación de sistemas computacionales, acotado a aquellos sistemas que impactan directamente la calidad de los productos e integridad de los datos relacionados con la información generada en los procesos productivos. Este plan deberá incluir la calendarización de la elaboración de protocolos, ejecución de protocolos, análisis y reporte de resultados.
- 6.2.11 Elaboración del inventario de los sistemas computacionales que impactan directamente la calidad de los productos e integridad de los datos relacionados con la información generada en los procesos productivos, incluyendo características generales, los cuales deberán encontrarse descritos a partir de una matriz de criticidad. Deben considerar componentes de software, instrumentos, equipos e infraestructura de tecnología de la información.
- 6.2.12 Elaboración de la descripción y en su caso propuesta del sistema de protección, integridad y respaldo de la información, los cuales deben determinarse basados en la documentación de evaluación de riesgos del sistema computacional.
- 6.2.13 Plan para el mantenimiento del estado validado, mismo que incluirá las siguientes etapas:
 - 6.2.13.1 Programa de revisión periódica de las instalaciones (equipos, áreas, servicios)
 - 6.2.13.2 Programa de revisión periódica de metodologías
 - 6.2.13.3 Programa de revisión periódica de procesos críticos (incluyendo llenados simulados, procesos generales y operaciones críticas de fabricación).
 - 6.2.13.4 Programa de revisión periódica de sistemas computacionales
 - 6.2.13.5 Control de cambios. Corresponde a la sección del documento en donde se documentarán los cambios efectuados en revisiones preliminares del mismo.
 - 6.2.13.6 Referencias usadas en la elaboración del documento.
- 6.3 Elaboración de especificaciones de Requerimiento de Usuarios (ERU) de áreas. Estos documentos deberán compaginarse conforme los requerimientos establecidos en la normatividad aplica y deberán incluir la clasificación de las áreas conforme el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Químicos, Farmacéuticos y Biológicos para Animales emitido por SENASICA y como referencia general a la NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSAI-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.
- 6.4 Elaboración de los procedimientos base, conforme los formatos planteados en el plan maestro de validación (PMV)
 - 6.4.1 Procedimiento para elaborar los protocolos e informes de validación: Establece el formato y contenido de los protocolos de trabajo e informes de resultados de validación.
 - 6.4.2 Procedimiento para el comisionamiento de equipos y procesos: Establece las bases sobre las cuales se puede efectuar el comisionamiento (pre validación) de los equipos y procesos en PRONABIVE.
 - 6.4.3 Procedimiento de calificación de la operación: Define cómo proporcionar una verificación documentada de que el sistema y los subsistemas empleados en un proceso u operación unitaria específica se comportan de la forma esperada dentro de los límites y tolerancia previstos por sus suministradores y conforme a las



AGRICULTURA

SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, DESARROLLO RURAL, PESCAS Y FORESTAL



PROGRAMA NACIONAL DE REGISTRO Y CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Página 10 de 15

- especificaciones de diseño de procedimientos farmacéuticos. Deberá incluir la descripción de los análisis estadísticos implícitos en este tipo de procedimientos.
- 6.4.4 Procedimiento de calificación del desempeño: Define como proporcionar una verificación documentada de que el proceso hace lo que de él se espera de una manera efectiva y reproducible. Deberá incluir la descripción de los análisis estadísticos implícitos en este tipo de procedimientos.
- 6.4.5 Procedimiento de calificación de la instalación: Define como proporcionar la verificación documentada de que todos los aspectos clave de la instalación concuerdan con las intenciones de diseño aprobadas y que las recomendaciones del fabricante han sido tenidas en cuenta. Deberá incluir la descripción de los análisis estadísticos implícitos en este tipo de procedimientos.
- 6.4.6 Procedimiento de calificación de diseño. Define como proporcionar la evidencia documental que demuestra que el diseño propuesto de las instalaciones, sistemas y equipos es conveniente para el propósito proyectado. Deberá incluir la descripción de los análisis estadísticos implícitos en este tipo de procedimientos.
- 6.4.7 Procedimiento de control de cambios: Define la metodología y la elaboración de la evidencia documental de la variación de los elementos y cambios en el sistema y/o plan maestro de validación o en la planificación correspondiente, afectando proceso, documentación o bien, el mantenimiento del estado validado. Deberá de igual forma determinar el tratamiento de datos de ejecución de protocolos fuera de especificaciones y determinar las guías de acción.
- 6.4.8 Procedimiento de validación. Define la metodología y elaboración de la evidencia documental que será generada a través de la recopilación y evaluación científicas de los datos obtenidos en la calificación y de las pruebas específicas, a lo largo del todo el ciclo de vida de un producto y/o proceso, cuya finalidad es demostrar la funcionalidad, consistencia y robustez de un proceso dado en cuanto a su capacidad para entregar un producto de calidad. Deberá incluir la descripción de los análisis estadísticos implícitos en este tipo de procedimientos.
- 6.4.9 Procedimiento para determinación de holding time (área biológicos). Define la metodología y elaboración de la evidencia documental que será generada para la verificación de tiempos intermedios en las que las operaciones unitarias son válidas, tales como esterilización de materiales, tiempos desde la realización de procesos de lavado de materiales, limpieza de áreas, etc. Este procedimiento será auxiliar en el procedimiento de validación de procesos biológicos.
- 6.4.10 Procedimiento para la elaboración de Especificaciones de Requerimiento de usuario (ERU). Define la metodología para la elaboración de las especificaciones de requerimiento de usuario.

VII. Condiciones Generales del Servicio

1. Conforme las actividades descritas, el personal del prestador de servicio adjudicado deberá asistir a la Entidad en un horario acorde con las actividades a realizar y conforme la disponibilidad de las áreas productivas para su evaluación, por lo cual, deberá llevarse un registro de asistencia del personal a la Entidad, previo acuerdo con el administrador del contrato.
2. Conforme las actividades descritas en el presente documento, el prestador de servicio adjudicado deberá contar con los instrumentos y herramienta para realizar los trabajos descritos, así como con el equipo de cómputo que le sea necesario para llevar a cabo sus actividades.
3. Todas las actividades a realizar deberán cumplir con la normatividad aplicable en materia de validación, particularmente con lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Químicos, Farmacéuticos y Biológicos para Animales de SENASICA en específico en el rubro 6 denominado validación de procesos y procedimientos, así como a la normatividad vigente que aplique en el ámbito de la materia.



4. El Administrador del contrato supervisará las funciones del prestador de servicio a través de bitácoras, formatos y reportes intermedios, con el objeto de garantizar el control de las actividades dentro de la duración del contrato. El prestador de servicio adjudicado acordará con el administrador del contrato un programa calendarizado de reporte de los entregables descritos en el presente anexo técnico en un lapso máximo de 1 semana a partir de la firma del contrato.
5. Los entregables descritos en el presente documento deberán ser entregados de forma física, incluyendo una copia en electrónico almacenada en una USB como parte de dicha documentación bajo el siguiente formato (se incluye un ejemplo como anexo al presente anexo técnico)

Portada de la Carpeta
En la parte superior
 Logotipo de PRONABIVE
NOMBRE COMPLETO DE LA ENTIDAD
Al centro "Título del contrato"
Contrato No.
 En la parte inferior
 Nombre de la empresa prestadora de servicio
 Título del entregable
 Fecha

En el lomo de la Carpeta:
 Logotipo de PRONABIVE
NOMBRE COMPLETO DE LA ENTIDAD
"Título del contrato"
Contrato No.
 Nombre y firma de la empresa prestadora de servicio
 Fecha

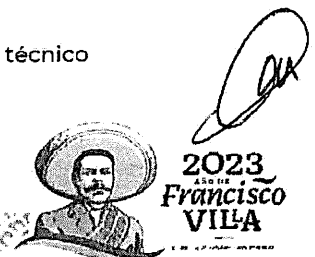
6. Cada entregable deberá ser revisado y firmado de conformidad por el administrador del contrato a fin de que el prestador de servicio pueda presentar la factura correspondiente.
7. El prestador de servicio adjudicado deberá asegurar por escrito que PRONABIVE no crea ninguna relación laboral o solidaria con su personal.
8. El prestador de servicio adjudicado se compromete a cubrir los gastos por deterioros a los bienes muebles e inmuebles de la Entidad en tanto que su personal sea responsable de los mismos. El monto será acordado de acuerdo al caso por las áreas legales de ambas partes, por lo que se sugiere que el prestador del servicio cuente con un seguro de responsabilidad civil.
9. Todo el personal del prestador de servicio adjudicado que preste sus servicios en PRONABIVE deberá permitir una revisión protocolaria de seguridad y sanitaria al ingresar y al salir del inmueble.



El prestador de servicio deberá garantizar la calidad de los servicios prestados y asegurarse que su personal **se abstendrá** de crear condiciones inseguras tanto para ellos, como para otros colaboradores, en el entendido de que se hará responsable por cualquier situación de negligencia, omisión u otro que pueda poner en riesgo el patrimonio de la Entidad, su personal o sus socios comerciales. Por lo anterior, el prestador de servicio adjudicado deberá presentar una póliza de responsabilidad civil a la firma del contrato por una suma asegurada equivalente al 10% del presupuesto máximo del contrato adjudicado, sin incluir el Impuesto al Valor Agregado, por evento, dicho seguro deberá ser expedido por una compañía aseguradora establecida en Territorio Nacional.

De manera enunciativa más no limitativa se mencionan los siguientes escenarios:

- a. Labores que no se relacionen con las actividades planteadas en el presente anexo técnico
- b. Uso indebido de las instalaciones





- c. Dañar o incidir sobre elementos estructurales
- d. Dañar o incidir sobre equipos, maquinarias o sistemas
- e. Encender o apagar equipos, maquinarias o sistemas sin autorización previa
- f. Ingresar sin la indumentaria adecuada a las áreas de producción
- g. Ingresar a la Entidad fuera de los horarios pactados
- h. Ingresar a las áreas restringidas del conjunto sin autorización previa

Los trámites y gastos necesarios causados por algún error, omisión, o desperfecto que sean atribuibles a su personal, serán cubiertos en su totalidad por la empresa prestadora del servicio.

Derivado de los protocolos de Seguridad implementados por la Secretaría de Salud en cuanto a la contingencia por COVID-19, el prestador de servicio adjudicado deberá de cumplir con los lineamientos establecidos por PRONABIVE a efecto de coadyuvar en las medidas para prevenir y evitar la propagación del virus SARS-CoV-2 y sus variantes, por lo que el personal operativo, técnico y administrativo deberá de portar en todo momento cubrebocas y hacer uso de gel antibacterial, así como las medidas que dictamine la Secretaría de Salud durante la ejecución y temporalidad del contrato por lo que serán obligatorias para el prestador de servicio adjudicado, por lo que PRONABIVE supervisará en todo momento su cumplimiento.

Para el caso de inasistencias de personal derivadas de síntomas y casos confirmados como "positivos" asociados a la enfermedad por el virus Sars-CoV-2, el prestador de servicios adjudicado deberá de notificar al Administrador del Contrato según corresponda y deberá de reemplazarlo de manera inmediata, dicho personal deberá cumplir tanto con el perfil solicitado en el presente anexo técnico como con las medidas sanitarias establecidas por las instancias de salud, las cuales podrían reincorporarse a su plantilla, previa presentación de la prueba con resultado "negativo" sin dejar de hacer uso de cubre bocas y gel sanitizante.

El prestador de servicios adjudicado compromete a seguir estrictamente las recomendaciones, relativas al cumplimiento de este anexo. En lo particular, el prestador de servicios adjudicado estará obligado, a través del administrador del contrato, a seguir todas las indicaciones que la PRONABIVE le indique a través del responsable de mantenimiento.

De conformidad con lo estipulado en el artículo 53 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, 95 y 96 de su Reglamento, así como el numeral 17. Penas Convencionales de las POBALINES vigentes, si el Licitante, por atraso en el cumplimiento de los servicios en los plazos establecidos y condiciones pactadas, ya sea total o parcial en la prestación del servicio, como a continuación se estipula: se hará acreedor a pagar una penalización de 5 al millar por día natural de atraso sin incluir el impuesto al valor agregado, calculado sobre el costo del servicio de que se trate.

El monto de la pena convencional no excederá del importe proporcional de la garantía de cumplimiento que corresponda al monto máximo del servicio contratado sin incluir el impuesto al valor agregado, que se haya prestado con atraso.

Se podrá hacer efectiva la garantía de cumplimiento de contrato cuando el servicio no se preste en la fecha convenida y/o se agote el porcentaje de las penalizaciones establecidas en este punto (10% del monto total del contrato sin el I.V.A).



REQUISITOS DE LA PROPUESTA TÉCNICA

Los prestadores de servicio deberán integrar su propuesta técnica bajo el siguiente orden:

Instrucciones generales:

1. Los posibles oferentes deberán integrar la propuesta técnica bajo el orden establecido en el siguiente esquema.
2. Los documentos suscritos por el representante legal, deberán encontrarse en hojas membretadas.
3. La propuesta deberá ser clara y precisa indicando las características técnicas propuestas para la realización del servicio. Se desecharán aquellas propuestas técnicas en las que los prestadores de servicio presenten un copiado íntegro del anexo técnico, ya que deben detallar las características del servicio que ofertan conforme las condiciones que de acuerdo a su empresa les es posible ofrecer.
- 4.

Anexo	Nombre del anexo	Descripción del contenido del anexo
1	Características generales requeridas para la prestación del servicio	Acuerdo de confidencialidad suscrito por el representante legal en donde manifiesten que toda la información proporcionada durante la visita a las instalaciones de la planta de producción de PRONABIVE ya sea gráfica o escrita será usada únicamente para la presentación de su propuesta técnica y deberá encontrarse a resguardo, no pudiéndose hacer pública, reproducirse o ser modificada por terceros sin el consentimiento expreso de la Entidad. El no presentar este documento será causa para descartar la propuesta.
		Currículo empresarial que avale su experiencia en proyectos equivalentes, mismo que deberá incluir teléfonos y contactos de clientes con los que celebró contratos de servicio similares al presente requerimiento
2	Cumplimiento a la Normatividad	Declaración de conocimiento y cumplimiento de la normatividad. El prestador de servicio deberá presentar escrito libre firmado e por su representante legal, en el que manifieste que cumple con la siguiente normatividad, en particular, la NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos y el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Químicos, Farmacéuticos y Biológicos para Animales de SENASICA. Dicho documento deberá referenciar el número y nombre del proceso de contratación.
3	Capacidad del licitante para la prestación del servicio: 1. Recursos Humanos	Currículo de cada uno de los técnicos que prestará los servicios: incluyendo copia simple de la documentación comprobatoria de escolaridad así como experiencia, capacitación en específico en validación y calificación.
		Constancia de inscripción de cada uno de los técnicos que prestará los servicios al Instituto Mexicano del Seguro Social.
4	Equipo de protección personal y herramientas	Escrito libre en hoja membretada donde el prestador de servicios manifieste que en caso de ser adjudicado, su personal contará durante la prestación del servicio con el Equipo de Protección Personal, identificación y uniforme distintivo de su empresa, el cual deberá cumplir con las características requeridas en el presente anexo técnico. De igual forma, el personal contará con herramientas necesarios para realizar las actividades establecidas.
5	Control de Asistencia	Formato que usara el prestador de servicios para el control de asistencia de su personal, en caso de que resulte adjudicado
6	Constancia de Visita a las instalaciones	Copia simple del acta circunstanciada de la visita a las instalaciones



Anexo	Nombre	Descripción
7	Suministro de equipo	Escrito libre en hoja membretada donde el prestador de servicio manifieste que en caso de ser adjudicado, su personal contará durante la prestación del servicio con los insumos, maquinaria, herramienta y demás objetos, accesorios que sean necesarios para la debida ejecución del Servicio y que su personal operará dicho equipo observando y cumpliendo en todo momento con las Normas aplicables
8	Entregables	Descripción de la metodología que seguirá para la elaboración de los entregables conforme lo solicitado en el presente anexo técnico
9	Gastos por deterioro a los bienes de PRONABIVE	Escrito libre en hoja membretada donde el prestador de servicio manifieste que en caso de ser adjudicado, se compromete a cubrir los gastos por deterioros a los bienes muebles e inmuebles de la Entidad en tanto que su personal sea responsable de los mismos
10	Revisión del personal	Escrito libre en hoja membretada donde el prestador de servicio manifieste que en caso de ser adjudicado, su personal accede a permitir una revisión protocolaria de seguridad y sanitaria al ingresar y al salir del inmueble

X. CONDICIONES DE PAGO

El pago se deberá realizar en un plazo máximo de 20 (veinte) días naturales siguientes, en una **sofa exhibición al finalizar todos los entregables estipulados en este anexo técnico** y aceptado el Comprobante Fiscal Digital por Internet (CFDI) o factura electrónica a "LA ENTIDAD", posteriores a la recepción de los entregables efectivamente entregado, así como con la aprobación (firma autógrafa) del Administrador del presente contrato, (La revisión de factura serán los días martes de 09:00 a 13:00 horas)

Elaboro y Aprobó

IBT. MAGALY VAZQUEZ AHUATZIN
DIRECTORA INDUSTRIAL

"MODELO DE FIANZA DE CUMPLIMIENTO"

(AFIANZADORA O ASEGURADORA)

DENOMINACIÓN SOCIAL: _____ EN LO SUCESIVO ("LA AFIANZADORA" O "LA ASEGURADORA")

DOMICILIO: _____

AUTORIZACIÓN DEL GOBIERNO FEDERAL PARA OPERAR: _____ (NÚMERO DE OFICIO Y FECHA).

BENEFICIARIA:

PRODUCTORA NACIONAL DE BIOLÓGICOS VETERINARIOS,

DOMICILIO: CALLE I. ZARAGOZA NO. 75, COL. LOMAS ALTAS, MÉXICO, C.P. 11950, CIUDAD DE MÉXICO.

RFC: PNB731214RF0

EL MEDIO ELECTRÓNICO, POR EL CUAL SE PUEDA ENVIAR LA FIANZA A "LA CONTRATANTE" Y A "LA BENEFICIARIA": (CORREOS ELECTRÓNICOS SEÑALADOS EN LA CLÁUSULA 9 INCISO A) DEL CONTRATO)

FIADO (S): (EN CASO DE PROPOSICIÓN CONJUNTA, EL NOMBRE Y DATOS DE CADA UNO DE ELLOS)

NOMBRE O DENOMINACIÓN SOCIAL: _____.

RFC: _____.

DOMICILIO: _____ (EL MISMO QUE APAREZCA EN EL CONTRATO PRINCIPAL)

DATOS DE LA PÓLIZA:

NÚMERO DE PÓLIZA: _____

MONTO AFIANZADO: _____ (CON NÚMERO Y LETRA, SIN INCLUIR EL IMPUESTO AL VALOR AGREGADO)

MONEDA: _____

FECHA DE EXPEDICIÓN: _____

OBLIGACIÓN GARANTIZADA: EL CUMPLIMIENTO DE LAS OBLIGACIONES ESTIPULADAS EN EL CONTRATO, EN LOS TÉRMINOS DE LA CLÁUSULA PRIMERA DE LA PRESENTE PÓLIZA DE FIANZA.

NATURALEZA DE LAS OBLIGACIONES: _____ (DIVISIBLE O INDIVISIBLE, DE CONFORMIDAD CON LO ESTIPULADO EN EL CONTRATO).

(SI ES DIVISIBLE APLICARÁ EL SIGUIENTE TEXTO: LA OBLIGACIÓN GARANTIZADA SERÁ DIVISIBLE, POR LO QUE, EN CASO DE PRESENTARSE ALGÚN INCUMPLIMIENTO, SE HARÁ EFECTIVA SOLO EN LA PROPORCIÓN CORRESPONDIENTE AL INCUMPLIMIENTO DE LA OBLIGACIÓN PRINCIPAL.

SI ES INDIVISIBLE APLICARÁ EL SIGUIENTE TEXTO: LA OBLIGACIÓN GARANTIZADA SERÁ INDIVISIBLE Y EN CASO DE PRESENTARSE ALGÚN INCUMPLIMIENTO SE HARÁ EFECTIVA POR EL MONTO TOTAL DE LAS OBLIGACIONES GARANTIZADAS.)

DATOS DEL CONTRATO O PEDIDO, EN LO SUCESIVO "EL CONTRATO":

NÚMERO ASIGNADO POR "LA ENTIDAD": _____ (EJEMPLO: AD-2022-0000-JECE)

OBJETO DE "EL CONTRATO": _____

MONTO DEL CONTRATO: _____ (CON LETRA Y NÚMERO, SIN EL IMPUESTO AL VALOR AGREGADO)

MONEDA: _____

FECHA DE SUSCRIPCIÓN DEL CONTRATO: _____

TIPO: _____ (ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS O SERVICIOS)

OBLIGACIÓN CONTRACTUAL PARA LA GARANTÍA DE CUMPLIMIENTO: _____ (DIVISIBLE O INDIVISIBLE, DE CONFORMIDAD CON LO ESTIPULADO EN "EL CONTRATO")

LA PRESENTE PÓLIZA DE FIANZA SE SUJETARÁ A LO PREVISTO EN EL ARTÍCULO 279 DE LA LEY DE INSTITUCIONES DE SEGUROS Y FIANZAS.

COMPETENCIA Y JURISDICCIÓN: PARA TODO LO RELACIONADO CON LA PRESENTE PÓLIZA, EL FIADO, EL FIADOR Y CUALESQUIER OTRO OBLIGADO, ASÍ COMO "LA BENEFICIARIA", SE SOMETERÁN A LA JURISDICCIÓN Y COMPETENCIA DE LOS TRIBUNALES FEDERALES DE LA CIUDAD DE MÉXICO, RENUNCIANDO AL FUERO QUE PUDIERA CORRESPONDERLE EN RAZÓN DE SU DOMICILIO O POR CUALQUIER OTRA CAUSA.

LA PRESENTE FIANZA SE EXPIDE DE CONFORMIDAD CON LO DISPUESTO POR LOS ARTÍCULOS 48 FRACCIÓN II Y ÚLTIMO PÁRRAFO Y ARTÍCULO 49 FRACCIÓN II DE LA LEY DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL SECTOR PÚBLICO Y 103 DE SU REGLAMENTO.

LA VALIDACIÓN DE LA FIANZA SE PODRÁ REALIZAR EN EL PORTAL ELECTRÓNICO www.amig.org.mx.

CLÁUSULAS GENERALES A QUE SE SUJETARA LA PRESENTE PÓLIZA DE FIANZA PARA GARANTIZAR EL CUMPLIMIENTO DEL CONTRATO EN MATERIA DE (ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS, SERVICIO, OBRA PÚBLICA O SERVICIOS RELACIONADOS CON LA MISMA).

PRIMERA.- OBLIGACIÓN GARANTIZADA.

ESTA PÓLIZA DE FIANZA GARANTIZA EL CUMPLIMIENTO DE LAS OBLIGACIONES ESTIPULADAS EN EL "CONTRATO" A QUE SE REFIERE ESTA PÓLIZA Y DE SUS CONVENIOS MODIFICATORIOS QUE SE HAYAN REALIZADO O A LOS ANEXOS DEL MISMO, CUANDO NO REBASEN EL PORCENTAJE DE AMPLIACIÓN INDICADO EN LA CLÁUSULA SIGUIENTE, AÚN Y CUANDO PARTE DE LAS OBLIGACIONES SE SUBCONTRATEN.

SEGUNDA.- MONTO AFIANZADO.

(LA "AFIANZADORA" O LA "ASEGURADORA"), SE COMPROMETE A PAGAR A LA "BENEFICIARIA", HASTA EL MONTO DE ESTA PÓLIZA, QUE ES (CON NÚMERO Y LETRA SIN INCLUIR EL IMPUESTO AL VALOR AGREGADO) QUE REPRESENTA EL 10% (DIEZ POR CIENTO) DEL VALOR DEL "CONTRATO".

(LA "AFIANZADORA O LA "ASEGURADORA") RECONOCE QUE EL MONTO GARANTIZADO POR LA FIANZA DE CUMPLIMIENTO SE PUEDE MODIFICAR EN EL CASO DE QUE SE FORMALICE UNO O VARIOS CONVENIOS MODIFICATORIOS DE AMPLIACIÓN DEL MONTO DEL "CONTRATO" INDICADO EN LA CARÁTULA DE ESTA PÓLIZA, SIEMPRE Y CUANDO NO SE REBASE EL 10% DE DICHO MONTO. PREVIA NOTIFICACIÓN DEL FIADO Y CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS LEGALES, (LA "AFIANZADORA" O LA "ASEGURADORA") EMITIRÁ EL DOCUMENTO MODIFICATORIO CORRESPONDIENTE O ENDOSO PARA EL SOLO EFECTO DE HACER CONSTAR LA REFERIDA AMPLIACIÓN, SIN QUE SE ENTIENDA QUE LA OBLIGACIÓN SEA NOVADA.

EN EL SUPUESTO DE QUE EL PORCENTAJE DE AUMENTO AL CONTRATO EN MONTO FUERA SUPERIOR A LOS INDICADOS, (LA "AFIANZADORA" O LA "ASEGURADORA") SE RESERVA EL DERECHO DE EMITIR LOS ENDOSOS SUBSECUENTES, POR LA DIFERENCIA ENTRE AMBOS MONTOS, SIN EMBARGO, PREVIA SOLICITUD DEL FIADO, (LA AFIANZADORA" O LA "ASEGURADORA") PODRÁ GARANTIZAR DICHA DIFERENCIA Y EMITIRÁ EL DOCUMENTO MODIFICATORIO CORRESPONDIENTE.

(LA "AFIANZADORA" O LA "ASEGURADORA") ACEPTA EXPRESAMENTE QUE, EN CASO DE REQUERIMIENTO, SE COMPROMETE A PAGAR EL MONTO TOTAL AFIANZADO, SIEMPRE Y CUANDO EN EL CONTRATO SE HAYA ESTIPULADO QUE LA OBLIGACIÓN GARANTIZADA ES INDIVISIBLE; DE ESTIPULARSE QUE ES DIVISIBLE, (LA "AFIANZADORA" O LA "ASEGURADORA") PAGARÁ DE FORMA PROPORCIONAL EL MONTO DE LA O LAS OBLIGACIONES INCUMPLIDAS.

TERCERA.- INDEMNIZACIÓN POR MORA.

(LA "AFIANZADORA" O LA "ASEGURADORA"), SE OBLIGA A PAGAR LA INDEMNIZACIÓN POR MORA QUE EN SU CASO PROCEDA DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 283 DE LA LEY DE INSTITUCIONES DE SEGUROS Y DE FIANZAS.

CUARTA.- VIGENCIA.

LA FIANZA PERMANECERÁ VIGENTE DURANTE EL CUMPLIMIENTO A LA O LAS OBLIGACIONES QUE GARANTICE EN LOS TÉRMINOS DEL "CONTRATO" Y CONTINUARÁ VIGENTE EN CASO DE QUE LA CONTRATANTE OTORQUE PRÓRROGA O ESPERA AL CUMPLIMIENTO DEL CONTRATO", EN LOS TÉRMINOS DE LA SIGUIENTE CLÁUSULA.

ASIMISMO, ESTA FIANZA PERMANECERÁ VIGENTE DURANTE LA SUBSTANCIACIÓN DE TODOS LOS RECURSOS LEGALES, ARBITRAJES O JUICIOS QUE SE INTERPONGAN CON ORIGEN EN LA OBLIGACIÓN GARANTIZADA HASTA QUE SE PRONUNCIE RESOLUCIÓN DEFINITIVA DE AUTORIDAD O TRIBUNAL COMPETENTE QUE HAYA CAUSADO EJECUTORIA.

DE ESTA FORMA LA VIGENCIA DE LA FIANZA NO PODRÁ ACOTARSE EN RAZÓN DEL PLAZO ESTABLECIDO PARA CUMPLIR LA O LAS OBLIGACIONES CONTRACTUALES.

QUINTA.- PRÓRROGAS, ESPERAS O AMPLIACIÓN AL PLAZO DEL CONTRATO.

EN CASO DE QUE SE PRORROGUE EL PLAZO ORIGINALMENTE SEÑALADO O CONCEDER ESPERAS O CONVENIOS DE AMPLIACIÓN DE PLAZO PARA EL CUMPLIMIENTO DEL CONTRATO GARANTIZADO Y SUS ANEXOS, EL FIADO DARÁ AVISO A (LA "AFIANZADORA" O LA "ASEGURADORA"), LA CUAL DEBERÁ EMITIR LOS DOCUMENTOS MODIFICATORIOS O ENDOSOS CORRESPONDIENTES.

(LA "AFIANZADORA" O LA "ASEGURADORA") ACEPTA EXPRESAMENTE GARANTIZAR LA OBLIGACIÓN A QUE ESTA PÓLIZA SE REFIERE, AÚN EN EL CASO DE QUE SE OTORQUE PRORROGA, ESPERA O AMPLIACIÓN AL FIADO POR PARTE DE LA "CONTRATANTE" PARA EL CUMPLIMIENTO TOTAL DE LAS OBLIGACIONES QUE SE GARANTIZAN, POR LO QUE NO SE ACTUALIZA EL SUPUESTO DE EXTINCIÓN DE FIANZA PREVISTO EN EL ARTICULO 179 DE LA LEY DE INSTITUCIONES DE SEGUROS Y DE FIANZAS, SIN QUE SE ENTIENDA NOVADA LA OBLIGACIÓN.

SEXTA.- SUPUESTOS DE SUSPENSIÓN.

PARA GARANTIZAR EL CUMPLIMIENTO DEL CONTRATO. CUANDO CONCURRAN LOS SUPUESTOS DE SUSPENSIÓN EN LOS TÉRMINOS DE LA LEY DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL SECTOR PÚBLICO, SU REGLAMENTO Y DEMÁS DISPOSICIONES APLICABLES, LA CONTRATANTE DEBERÁ EMITIR EL O LAS ACTAS CIRCUNSTANCIADAS Y, EN SU CASO, LAS CONSTANCIAS A QUE HAYA LUGAR. EN ESTOS SUPUESTOS, A PETICIÓN DEL FIADO, (LA "AFIANZADORA" O LA "ASEGURADORA") OTORGARÁ EL O LOS ENDOSOS CONDUCENTES, CONFORME A LO ESTATUIDO EN EL ARTÍCULO 166 DE LA LEY DE INSTITUCIONES DE SEGUROS Y DE FIANZAS, PARA LO CUAL BASTARÁ QUE EL FIADO EXHIBA A (LA "AFIANZADORA" O A LA "ASEGURADORA") DICHS DOCUMENTOS EXPEDIDOS POR LA CONTRATANTE".

EL APLAZAMIENTO DERIVADO DE LA INTERPOSICIÓN DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS Y MEDIOS DE DEFENSA LEGALES, NO MODIFICA O ALTERA EL PLAZO DE EJECUCIÓN INICIALMENTE PACTADO, POR LO QUE SUBSISTIRÁN INALTERADOS LOS TÉRMINOS Y CONDICIONES ORIGINALMENTE PREVISTOS, ENTENDIENDO QUE LOS ENDOSOS QUE EMITA (LA "AFIANZADORA" O LA "ASEGURADORA") POR CUALQUIERA DE LOS SUPUESTOS REFERIDOS, FORMARÁN PARTE EN SU CONJUNTO, SOLIDARIA E INSEPARABLE DE LA PÓLIZA INICIAL.

SÉPTIMA.- SUBJUDICIDAD.

(LA "AFIANZADORA" O LA "ASEGURADORA") REALIZARÁ EL PAGO DE LA CANTIDAD REQUERIDA, BAJO LOS TÉRMINOS ESTIPULADOS EN ESTA PÓLIZA DE FIANZA, Y, EN SU CASO, LA INDEMNIZACIÓN POR MORA DE ACUERDO A LO ESTABLECIDO EN EL ARTICULO 283 DE LA LEY DE INSTITUCIONES DE SEGUROS Y DE FIANZAS, AÚN CUANDO LA OBLIGACIÓN SE ENCUENTRE SUBJÚDICE, EN VIRTUD DE PROCEDIMIENTO ANTE AUTORIDAD JUDICIAL, ADMINISTRATIVA O TRIBUNAL ARBITRAL, SALVO QUE EL FIADO OBTENGA LA SUSPENSIÓN DE SU EJECUCIÓN, ANTE DICHAS INSTANCIAS.

(LA "AFIANZADORA" O LA "ASEGURADORA") DEBERÁ COMUNICAR A LA BENEFICIARIA DE LA GARANTÍA, EL OTORGAMIENTO DE LA SUSPENSIÓN AL FIADO, ACOMPAÑÁNDOLE LAS CONSTANCIAS RESPECTIVAS QUE ASÍ LO ACREDITEN, A FIN DE QUE SE ENCUENTRE EN LA POSIBILIDAD DE ABSTENERSE DEL COBRO DE LA FIANZA HASTA EN TANTO SE DICTE SENTENCIA FIRME.

OCTAVA.- COAFIANZAMIENTO O YUXTAPOSICIÓN DE GARANTÍAS.

EL COAFIANZAMIENTO O YUXTAPOSICIÓN DE GARANTÍAS, NO IMPLICARÁ NOVACIÓN DE LAS OBLIGACIONES ASUMIDAS POR (LA "AFIANZADORA" O LA "ASEGURADORA") POR LO QUE SUBSISTIRÁ SU RESPONSABILIDAD EXCLUSIVAMENTE EN LA MEDIDA Y CONDICIONES EN QUE LA ASUMIÓ EN LA PRESENTE PÓLIZA DE FIANZA Y EN SUS DOCUMENTOS MODIFICATORIOS.

NOVENA.- CANCELACIÓN DE LA FIANZA.

(LA "AFIANZADORA" O LA "ASEGURADORA") QUEDARÁ LIBERADA DE SU OBLIGACIÓN FIADORA SIEMPRE Y CUANDO "LA CONTRATANTE" LE COMUNIQUE POR ESCRITO, POR CONDUCTO DEL SERVIDOR PÚBLICO FACULTADO PARA ELLO, SU CONFORMIDAD PARA CANCELAR LA PRESENTE GARANTÍA.

EL FIADO PODRÁ SOLICITAR LA CANCELACIÓN DE LA FIANZA PARA LO CUAL DEBERÁ PRESENTAR A (LA "AFIANZADORA" O LA "ASEGURADORA") LA CONSTANCIA DE CUMPLIMIENTO TOTAL DE LAS OBLIGACIONES CONTRACTUALES. CUANDO EL FIADO SOLICITE DICHA CANCELACIÓN DERIVADO DEL PAGO REALIZADO POR SALDOS A SU CARGO O POR EL INCUMPLIMIENTO DE OBLIGACIONES, DEBERÁ PRESENTAR EL RECIBO DE PAGO CORRESPONDIENTE.

ESTA FIANZA SE CANCELARÁ CUANDO HABIÉNDOSE CUMPLIDO LA TOTALIDAD DE LAS OBLIGACIONES ESTIPULADAS EN EL "CONTRATO", LA CONTRATANTE HAYA CALIFICADO O REVISADO Y ACEPTADO LA GARANTÍA EXHIBIDA POR EL FIADO PARA RESPONDER POR LOS DEFECTOS, VICIOS OCULTOS DE LOS BIENES ENTREGADOS Y POR EL CORRECTO FUNCIONAMIENTO DE LOS MISMOS O POR LA CALIDAD DE LOS SERVICIOS PRESTADOS POR EL FIADO, RESPECTO DEL "CONTRATO" ESPECIFICADO EN LA CARÁTULA DE LA PRESENTE PÓLIZA Y SUS RESPECTIVOS CONVENIOS MODIFICATORIOS.

DÉCIMA. - PROCEDIMIENTOS.

(LA "AFIANZADORA" O LA "ASEGURADORA") ACEPTA EXPRESAMENTE SOMETERSE AL PROCEDIMIENTO PREVISTO EN EL ARTÍCULO 279 DE LA LEY DE INSTITUCIONES DE SEGUROS Y DE FIANZAS PARA HACER EFECTIVA LA FIANZA.

DÉCIMA PRIMERA. -RECLAMACIÓN

"LA BENEFICIARIA" PODRÁ PRESENTAR LA RECLAMACIÓN A QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 279, DE LEY DE INSTITUCIONES DE SEGUROS Y DE FIANZAS EN CUALQUIER OFICINA, O SUCURSAL DE LA INSTITUCIÓN Y ANTE CUALQUIER APODERADO O REPRESENTANTE DE LA MISMA.

DÉCIMA SEGUNDA. - DISPOSICIONES APLICABLES.

SERÁ APLICABLE A ESTA PÓLIZA, EN LO NO PREVISTO POR LA LEY DE INSTITUCIONES DE SEGUROS Y DE FIANZAS LA LEGISLACIÓN MERCANTIL Y A FALTA DE DISPOSICIÓN EXPRESA EL CÓDIGO CIVIL FEDERAL.

FECHA DE EXPEDICIÓN

FIRMA Y NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL

Carta compromiso de confidencialidad, no divulgación, reserva y resguardo de información y datos personales

Productora Nacional de Biológicos Veterinarios

PRONABIVE

P r e s e n t e

EL PROVEEDOR acepta las condiciones de resguardo, reserva, custodia y protección de la seguridad y confidencialidad de la información, datos personales y de todo tipo de documentos propiedad de la Productora Nacional de Biológicos Veterinarios (en adelante PRONABIVE), o de la que tenga conocimiento, con motivo de lo relativo al contrato del cual forma parte el presente ANEXO DE CONFIDENCIALIDAD.

El presente compromiso me responsabiliza respecto de la información que me sea proporcionada por PRONABIVE, ya sea de forma oral, escrita, impresa, sonora, visual, electrónica, informática u holográfica, contenida en cualquier tipo de documento, que puede consistir en: expedientes, reportes, estudios, actas, resoluciones, oficios, correspondencia, acuerdos, directivas, directrices, circulares, contratos, convenios, instructivos, notas, memorandos, estadísticas o bien, cualquier otro registro que documente el área de actuación de este Organismo Público Descentralizado, y sus servidores públicos, sin importar su fuente o fecha de elaboración.

La información que me sea proporcionada podría ser considerada, según el caso, como reservada, privilegiada y confidencial, en los términos de las leyes aplicables, por lo que me obligo a protegerla, reservarla, resguardarla y no divulgarla, utilizándola única y exclusivamente para llevar a cabo y cumplir con las actividades y obligaciones que expresamente me sean conferidas con objeto de lo relativo al contrato del cual forma parte el presente ANEXO DE CONFIDENCIALIDAD.

Es mi responsabilidad no reproducir, hacer pública o divulgar a terceros la información objeto de la presente Carta, y de cumplir con las medidas de seguridad adecuadas al tipo de documento con el que se trabaje.

Mi obligación de confidencialidad no es aplicable en los siguientes casos:

- a) Cuando la información se encontrará en el dominio público en el momento en que me sea suministrada o, una vez suministrada, ésta acceda al dominio público.
- b) Cuando la legislación vigente o un mandato judicial exija su divulgación.
- c) Cuando la información fuera desarrollada o recibida legítimamente de terceros, de forma totalmente independiente a su relación con PRONABIVE.

Me obligo a devolver cualquier documentación, antecedentes facilitados en cualquier tipo de soporte y, en su caso, las copias obtenidas de los mismos, que constituyan información amparada por el deber de confidencialidad objeto de la presente en el supuesto de que cese la relación o prestación del servicio con PRONABIVE por cualquier motivo. Dicha obligación extiende su vigencia hasta un plazo de 10 años después de finalizada dicha relación.

Al firmar el contrato se acepta lo contenido en el presente ANEXO DE CONFIDENCIALIDAD.

