

**CONVENIO
ESPECÍFICO DE
COLABORACIÓN**

**THE SPECIFIC
COLLABORATION
AGREEMENT**

f

*P
S*

CONVENIO ESPECÍFICO DE COLABORACIÓN QUE CELEBRAN EL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD, INOCUIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA EN LO SUCESIVO EL "SENASICA", DE LA SECRETARÍA DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL "AGRICULTURA", REPRESENTADO POR EL DR. FRANCISCO JAVIER TRUJILLO ARRIAGA EN SU CARÁCTER DE DIRECTOR EN JEFE, LA PRODUCTORA NACIONAL DE BIOLÓGICOS VETERINARIOS EN ADELANTE "PRONABIVE" REPRESENTADA POR EL MVZ IGOR FRANCISCO ROMERO SOSA EN SU CALIDAD DE DIRECTOR GENERAL Y EL SERVICIO DE INSPECCIÓN EN SANIDAD ANIMAL Y VEGETAL EN LO SUCESIVO "APHIS", DEL DEPARTAMENTO DE AGRICULTURA DE LOS ESTADOS UNIDOS "USDA" (POR SUS SIGLAS EN INGLÉS), BAJO LA REPRESENTACIÓN DE MR. KEVIN SHEA, A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES LLAMARÁ LAS "PARTES", PARA LA EJECUCIÓN DEL PROYECTO DE EVALUACIÓN DE LA VACUNA PARA EL GANADO BOVINO CEPA *Bacillus Calmette-Guerin* (BCG) Y PRUEBAS DE DIAGNÓSTICO ANTE MORTEM Y POST MORTEM, EN ESTABLOS LECHEROS DE BAJA CALIFORNIA, MÉXICO. AL TENOR DE LOS SIGUIENTES ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES.

SPECIFIC COLLABORATION AGREEMENT CELEBRATED BY THE NATIONAL SERVICE OF HEALTH, SAFETY AND QUALITY AGROFOODHEREIN "SENASICA", THE SECRETARIAT OF AGRICULTURE AND RURAL DEVELOPMENT "AGRICULTURA", THROUGH REPRESENTED BY DR. FRANCISCO JAVIER TRUJILLO ARRIAGA IN HIS ROLE AS THE DIRECTOR IN CHIEF, THE NATIONAL PRODUCTION COMPANY OF VETERINARY BIOLOGICS HEREIN AS "PRONABIVE", REPRESENTED BY MVZ IGOR FRANCISCO ROMERO SOSA IN HIS ROLE AS THE GENERAL DIRECTOR, AND THE ANIMAL AND PLANT HEALTH INSPECTION SERVICE, HEREIN AS "APHIS", OF THE UNITED STATES DEPARTMENT OF AGRICULTURE "USDA" (FOR ITS ACRONYM IN ENGLISH), UNDER THE REPRESENTATION OF MR. KEVIN SHEA, ALL OF WHOM WILL BE JOINTLY REFERRED TO AS THE "PARTIES", FOR THE EXECUTION OF THE PROJECT FOR THE EVALUATION OF THE *Bacillus Calmette-Guerin* (BCG) VACCINE STRAIN IN CATTLE AND THE USE OF ANTE MORTEM AND POST MORTEM DIAGNOSTIC TESTS IN DAIRY HERDS IN BAJA CALIFORNIA, MEXICO. IN ACCORDANCE WITH THE FOLLOWING BACKGROUND, DECLARATIONS AND CLAUSES.

ANTECEDENTES PRECEDENTS

PRIMERO. - Que en seguimiento a los compromisos establecidos en el Plan Estratégico para la Colaboración en Tuberculosis Bovina entre Estados Unidos y México 2019-2024, se establecerán proyectos de investigación en apoyo a la erradicación de la tuberculosis bovina (TB) en ambos países.

FIRST. – That in pursuit of the commitments outlined in the Strategic Plan for the Collaboration on Bovine Tuberculosis between the United States and Mexico 2019-2024, research projects may be launched in support of the eradication of bovine tuberculosis in both countries.



SEGUNDO. - Que en el Plan Estratégico para la colaboración en tuberculosis bovina entre Estados Unidos y México 2019-2024, se acordó que los dos Gobiernos establecerían proyectos de investigación conjunta, para ser desarrollados en forma cooperativa, en los temas que sean de común interés y de acuerdo con las condiciones que para cada caso se establezcan. Estableciendo como Meta 1, Minimizar el riesgo de que animales expuestos o afectados por TB se movilicen durante el comercio nacional o internacional, Objetivo A, Disminuir la prevalencia de la TB, Estrategia 2. Según proceda, poner en práctica las medidas de mitigación para estos factores de riesgo.

SECOND. - That in the Strategic Plan for the collaboration on bovine tuberculosis between the United States and Mexico 2019-2024, it was agreed that both Governments shall implement joint research projects that are to be developed in a cooperative manner, for the topics that are of mutual interest and agreement, under the conditions that may exist for each case. Establishing as Goal 1, To minimize the risk of the movement of TB-exposed or TB-affected animals during national or international commercial trade, Objective A, To reduce the prevalence of TB, Strategy 2, As appropriate, To put in place mitigation measures for these risk factors.

TERCERO. - Que en dicho Plan y en la meta referida en el antecedente segundo, se estableció además como Objetivo B: Mejorar las actividades de la enfermedad (investigaciones epidemiológicas, el manejo del hato afectado, control de movilizaciones), Estrategia 1. Llevar a cabo investigaciones epidemiológicas a fondo y manejar los hatos infectados con el fin de eliminar la infección y reducir el riesgo de transmisión de la enfermedad. Cuyo apartado "Estrategia conjunta" consiste en: Estrategia 1 Establecer programas de colaboración, intercambio, discusión y análisis con el fin de eliminar la infección de TB y reducir el riesgo de diseminación de la enfermedad, el cual tiene como Acciones, las siguientes: 1. Establecer un mecanismo de intercambio de información técnica para mejorar los procesos de vigilancia epidemiológica, manejo de hatos infectados y el control de la movilización animal; y 2. Llevar a cabo entrenamientos/discusiones conjuntas relacionados al enfoque utilizado por los Estados Unidos de América (EUA) para los planes de prueba y remoción de hatos afectados por TB.

THIRD. – That in said plan and in the goal referred to in the second precedent, it was also established as Objective B: To improve the activities regarding the disease (epidemiological investigations, the management of an infected herd, movement controls), Strategy 1. Carry out in-depth epidemiological investigations and manage the infected herds with the purpose of eliminating the infection and reducing the risk of transmission of the disease. Whereof the section "Joint strategy" consists of: Strategy 1, Establish programs to promote collaboration, exchange, discussion and analysis, with the purpose of eliminating TB infection and reducing the risk of dissemination of the disease, which has the following Actions: 1. Establish a mechanism for the exchange of technical information to improve the processes of epidemiological surveillance, the management of infected herds and the control in animal movements; and 2. Carry out joint training/discussion events in relation to the approach used by the USA for the test and removal strategies of TB-infected herds.



CUARTO. - Que dentro del Objetivo C del Plan en comento, tiene como objetivo: Mejorar las pruebas de diagnóstico, la Estrategia 1, tiene como propósito: Continuar haciendo mejoras a las pruebas o métodos de diagnóstico existentes utilizados como pruebas oficiales de TB; estableciendo como Acción 3. Llevar a cabo proyectos para evaluar y mejorar las pruebas o métodos de diagnóstico disponibles o desarrollar nuevas pruebas de diagnóstico para licencias, aprobación del programa, y otros usos adicionales en el programa. Y como Estrategias Conjuntas: Estrategia 1. Continuar haciendo mejoras a las pruebas o métodos existentes como pruebas oficiales de TB; Estrategia 2. Garantizar la calidad de las pruebas y métodos de diagnóstico de TB aprobadas con la finalidad de que se reconozcan mutuamente los resultados de laboratorio de ambos países.

FOURTH. – That within Objective C of the aforementioned Plan, the object is: To improve diagnostic tests, Strategy 1 has the purpose of. Continuing to improve extant diagnostic tests and methodologies that are used as official TB tests; defining as Action 3. Carry out projects for the evaluation and improvement of available diagnostic tests and methodologies or develop new diagnostic tests for licensing, approval of the program, and other additional uses within the program. And as Joint Strategies: Strategy 1. To continue to make improvements to the extant official TB diagnostic tests and methodologies in order to have the laboratory results of both countries be mutually recognized.

QUINTO. - Para la ejecución del Plan, las partes firmantes del mismo, por sí o a través de sus dependencias, y las entidades paraestatales, podrán concertar con las representaciones de los grupos sociales o con los particulares interesados, a través de convenios de concertación de acciones, en todos aquellos asuntos que se consideren pertinentes de conformidad con lo establecido en las leyes que rilan en la materia de que se trate.

FIFTH. – For the execution of the Plan, the signatory parties of the aforementioned, solely or through their dependencies, and the parastatal entities, may reach an agreement with the representatives of social groups or interested private entities, through agreements for the coordination of actions, for all those matters they consider relevant in accordance with the provisions of the laws governing the matter in question.

SEXTO. - Las “**PARTES**” consideran necesario propiciar las acciones tendientes a contribuir al incremento de la producción y la productividad agropecuaria y la consolidación y diversificación de los mercados de productos, insumos, inversiones, coinversiones y procesos tecnológicos.

SIXTH. – The “**PARTIES**” consider it necessary to promote actions aimed at contributing to the increase in agricultural production and productivity and the consolidation and diversification of the markets for products, supplies, investments, co-investments and technological processes.

SÉPTIMO. - Las actividades de cooperación específicas y términos según los cuales deberán realizarse, mutuamente acordados por las “**PARTES**” por escrito, deberán ser descritos en el **ANEXO TÉCNICO**, el cual será preparado conjuntamente por las “**PARTIES**”.

SEVENTH. - The specific cooperation activities and terms according to which they must be carried out, mutually agreed upon by the “**PARTIES**” in writing, must be described in the **TECHNICAL ANNEX**, which will be prepared jointly by the “**PARTIES**”.



En consecuencia, el presente Convenio Específico de Colaboración, forma parte de las actividades de cooperación antes referidas.

Consequently, this Specific Collaboration Agreement forms part of the aforementioned cooperation activities.

Expuestos los antecedentes, las "**PARTES**" están de acuerdo en otorgarse las siguientes:
Upon knowledge of the precedents, the "**PARTIES**" consent to the following:

DECLARACIONES DECLARATIONS

I. DEL "SENASICA":

I. OF "SENASICA"

- a) Que "**AGRICULTURA**", es una Dependencia del Poder Ejecutivo Federal de acuerdo a lo dispuesto por el artículo 90 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2º, fracción I, 26 y 35 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal.
- a) That "**AGRICULTURA**" is a Dependency of the Federal Executive Power according to the provisions of article 90 of the Political Constitution of the United Mexican States; 2nd, subsection I, 26 and 35 of the Organic Law of the Federal Public Administration.
- b) Que como lo establecen los artículos 2, apartado B, fracción V del Reglamento Interior de la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural publicado en el Diario Oficial de la Federación, el 03 de mayo de 2021, en adelante referido como el "**RIAGRICULTURA**"; y el artículo 1 del Reglamento Interior del "**SENASICA**" publicado en el Diario Oficial de la Federación el 21 de julio de 2016, en adelante referido como el "**RISENASICA**", el "**SENASICA**" es un Órgano Administrativo Desconcentrado de "**AGRICULTURA**".
- b) That, as established in articles 2, section B, subsection V of the Internal Regulations of the Ministry of Agriculture and Rural Development, published in the Official Gazette of the Federation on the 3rd of May of 2021, herein referred to as "**RIAGRICULTURA**", and article 1 of the Internal Regulation of "**SENASICA**" published in the Official Gazette of the Federation on the 21st of July of 2016, herein referred to as "**RISENASICA**", "**SENASICA**" is a Deconcentrate Administrative Body of "**AGRICULTURA**".
- c) Que de las atribuciones conferidas en el artículo 3 del "**RISENASICA**", al "**SENASICA**", le corresponde, entre otras atribuciones, proponer al Secretario, la política nacional en materia de sanidad vegetal, animal, acuícola y pesquera, de inocuidad agroalimentaria, de la producción orgánica y de bioseguridad de los organismos genéticamente modificados y derivados de la biotecnología competencia de la Secretaría, a fin de reducir los riesgos en la producción agropecuaria y en la salud pública, fortalecer la productividad agropecuaria y facilitar la comercialización nacional e internacional de las mercancías reguladas y coadyuvar con las instancias de seguridad nacional, en términos de la legislación aplicable.



- c) That, of the powers conferred in article 3 of "**RISENASICA**", it corresponds to "**SENASICA**", among other powers, to propose to the Secretary, the national policy in matters of plant, animal, aquaculture and fishery health, agrofood safety, the organic production and biosecurity of genetically modified organisms and derivatives of biotechnology, to be within the jurisdiction of the Secretariat, with the purpose of reducing the risks in the agri-food production and public health, strengthening of the agrofood productivity and facilitate the national and international commerce of regulated commodities and contribute to the national security agencies, in terms of applicable legislature.
- d) Que el **DR. FRANCISCO JAVIER TRUJILLO ARRIAGA**, en su carácter de **DIRECTOR EN JEFE** del "**SENASICA**" cuenta con las facultades para suscribir el presente Convenio Específico de Colaboración, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 4, 5, 6, Sección segunda, artículo 11 fracciones X, XII, XXIII, XXIV del "**RISENASICA**", 19 fracciones III, IV, XXII y XXIII y 53 del "**RIAGRICULTURA**".
- d) That **DR.FRANCISCO JAVIER TRUJILLO ARRIAGA**, in his role as **DIRECTOR IN CHIEF** in "**SENASICA**" has the authority to sign this Specific Collaboration Agreement, according of "**RISENASICA**", 19 subsections III, XXII and XXIII and 53 of "**RIAGRICULTURA**".
- e) Que está inscrito en el Registro Federal de Contribuyentes con clave: **SNS960412AH4**.
- e) That he is registered in the Federal Registry of Taxpayers with identification number: **SNS960412AH4**.
- f) Que, para los efectos legales de este instrumento, señala como domicilio el ubicado en **Avenida Insurgentes Sur, número 489, Piso PH3, Colonia Hipódromo, Alcaldía Cuauhtémoc, Código Postal 06100, en la Ciudad de México**.
- f) The for the legal purposes of this instrument, he indicates as his address **Avenida Insurgentes Sur, number 489, Floor PH3, Colonia Hipódromo, Alcaldía Cuauhtémoc, Postal Code 06100, in Mexico City**.

II. DEL "APHIS"

- a) Así descrito en el Animal Health Protection Act (AHPA), según enmendado, (7 USC §§ 8301 et. seq.), el Secretario de Agricultura está autorizado para emitir regulaciones y órdenes y llevar a cabo operaciones y medidas para prevenir, detectar, controlar, y erradicar enfermedades y plagas del ganado y para cooperar con otras agencias Federales, Estados o subdivisiones políticas de Estados, gobiernos nacionales de países extranjeros, gobiernos locales de países extranjeros, organizaciones domésticas o internacionales, asociaciones domésticas o internacionales, tribus Indias y otras personas que realicen los propósitos del AHPA.
- a) Under the Animal Health Protection Act (AHPA), as amended, (7 USC §§ 8301 et. seq.), the Secretary of Agriculture is authorized to issue regulations and orders and to carry out operations and measures to prevent, detect, control, and eradicate diseases and pests of livestock and to cooperate with other Federal agencies, States or political subdivisions of States, national governments of foreign countries, local governments



of foreign countries, domestic or international organizations, domestic or international associations, Indian tribes and other persons to carry out the purposes of the AHPA.

Conforme al 7 USC §§ 2279g, no obstante en el Capítulo 63 del Título 31, “APHIS” en representación de **MR. KEVIN SHEA**, en su carácter de **ADMINISTRADOR** está autorizado para utilizar acuerdos cooperativos para reflejar la relación con un estado u otro beneficiario para llevar a cabo programas para proteger los recursos animales y vegetales nacionales o para llevar a cabo programas educacionales o estudios especiales para mejorar la seguridad alimentaria del país.

Pursuant to 7 USC § 2279g, notwithstanding Chapter 63 of Title 31, “APHIS” under the representation of **MR. KEVIN SHEA**, in his role as the **ADMINISTRATOR** is authorized to use cooperative agreements to reflect a relationship with a state or other recipient to carry out programs to protect the nation's animal and plant resources or to carry out educational programs or special studies to improve the safety of the nation's food supply.

- b)** Que, para los efectos legales de este instrumento, señala como domicilio el ubicado en **United States Department of Agriculture, Animal and Plant Health Inspection Service, 4700 River Road, Riverdale, MD 20737**.
- b) The for the legal purposes of this instrument, he indicates as his address **United States Department of Agriculture, Animal and Plant Health Inspection Service, 4700 River Road, Riverdale, MD 20737**.

III. DE “PRONABIVE”

III. OF “PRONABIVE”

- a)** Que es un Organismo Público Descentralizado del Estado Mexicano, creado por Decreto Presidencial el 21 de noviembre de 1973 y publicado en el Diario Oficial de la Federación, el 14 de diciembre de 1973 y reformado por Decreto Presidencial el 30 de enero de 1986, publicado también en el citado Diario el 6 de febrero de 1986; cuyos objetivos son elaborar los productos biológicos, químicos, farmacéuticos y antibióticos que se requieren para el diagnóstico, prevención y tratamiento de las enfermedades que por su importancia afectan la riqueza pecuaria del país.
- a)** That it is a Decentralized Public Body of the Mexican State, created by Presidential Decree on the 21st of November of 1973 and published in the Official Gazette of the Federation on the 14th of December of 1973 and reformed by Presidential Decree on the 30th of January of 1986, published also in the cited Gazette on the 6th of February of 1986; whose objectives are to make biological products, chemicals, pharmaceuticals and antibiotics that are required for the diagnosis, prevention and treatment of diseases that due to their importance can affect the livestock wealth of the country.
- b)** Que de conformidad con los artículos 15 y 22 de la Ley Federal de Entidades Paraestatales, 18 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** el **MVZ IGOR FRANCISCO ROMERO SOSA**, cuenta originalmente con la representación legal, trámite y resolución de los asuntos competencia de "**PRONABIVE**".

- b) That according to the provisions of articles 15 and 22 of the Federal Law of Parastatal Entities, 18 and others relative to the Organic Statute of the National Production Company of Veterinary Biologics "**PRONABIVE**", published in the Official Gazette of the Federation on the 14th of June of 2016, its General Director **MVZ IGOR FRANCISCO ROMERO SOSA**, who originally holds the legal representation, procedure and resolution of the affairs within the jurisdiction of "**PRONABIVE**".
- c) Que de conformidad con el Decreto por el que se reforman y adicionan diversos artículos del diverso por el que se creó el Organismo Público Descentralizado denominado Productora Nacional de Biológicos Veterinarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 6 de febrero de 1986, la "**PRONABIVE**", tiene entre sus objetivos: Elaborar los productos biológicos, químicos farmacéuticos y antibióticos que se requieran para el diagnóstico, prevención y tratamiento de las enfermedades que por su importancia afecten la riqueza pecuaria del país.
- c) That in accordance with the Decree by which articles are reformed and added, for which the Public Decentralized Body denominated National Production Company of Veterinary Biologics was created, published in the Official Gazette of the Federation on the 6th of February of 1986, "**PRONABIVE**", has the following objectives: Manufacture biological products, chemicals, pharmaceuticals and antibiotics that are required for the diagnosis, prevention and treatment of diseases that due to their importance can affect the livestock wealth of the country.
- d) El organismo representa la única alternativa para la elaboración de biológicos en caso de brotes de enfermedades emergentes, además de ser el principal proveedor para las campañas zoosanitarias que conduce la Dirección General de Salud Animal (DGSA) adscrita a "**AGRICULTURA**".
- d) The body represents the only alternative for the manufacture of biologics in the case of emergent disease outbreaks, and is also the main supplier for the animal health programs that are conducted by the General Directorate of Animal Health (DGSA) adhered to "**AGRICULTURA**".
- e) Derivado de ello "**PRONABIVE**" encamina sus funciones y actividades para el efecto de elaborar y desarrollar los planes de investigación y de consolidación de nuevos productos a través de la vinculación con organismos científicos en investigación, experimentación y producción de los productos biológicos, químicos y farmacéuticos a fin de incrementar la productividad nacional y mejorar los procesos de industrialización para fortalecer a la Entidad por ser estratégica y prioritaria en materia de salud animal, inocuidad de los alimentos y salud pública.
- e) Derived from this "**PRONABIVE**" directs its functions and activities for the purpose of preparing and developing research plans and consolidation of new products through links with scientific organizations in research, experimentation and production of biologics, chemicals and pharmaceuticals in order to increase the national productivity and improve the industrialization processes to strengthen the



Entity as it is strategic and a priority in matters of animal health, food safety and public health.

- f) De igual forma “**PRONABIVE**” promueve y apoya la investigación procurando su desarrollo sistemático, así como la experimentación de aquellos factores que tiendan a mejorar la elaboración y los incrementos de sus productos; asimismo colabora con organismos científicos de investigación, experimentación y producción de los productos biológicos a fin de incrementar la productividad nacional y mejorar los procesos de la industrialización.
- f) In the same manner, “**PRONABIVE**” promotes and supports research by seeking its systematic development, as well as the experimentation of those factors that tend to improve the production and increases of its products; It also collaborates with scientific organizations for research, experimentation and production of biological products in order to increase national productivity and improve industrialization processes.
- g) Asesora a dependencias y entidades de la Administración Pública Federal y demás instituciones nacionales y extranjeras relacionadas con la investigación y desarrollo que lo requieran a fin de elaborar eficientemente nuevos procesos de industrialización para vacunas y reactivos que se requieran para el diagnóstico, prevención y tratamiento de las enfermedades que por su importancia afectan la riqueza pecuaria del país.
- g) Advises agencies and entities of the Federal Public Administration and other national and foreign institutions related to research and development that require it in order to it to design efficiently new industrialization processes for vaccines and reagents that are required for the diagnosis, prevention and treatment of diseases that due to their importance can affect the livestock wealth of the country.
- h) Contar con los elementos propios y suficientes, en equipos, herramientas y demás elementos materiales y económicos, así como el personal capacitado bajo su dependencia y subordinación, para el cumplimiento del objeto a que se refiere este documento en estricta observancia a la legislación vigente en la materia, así como las distintas normas oficiales mexicanas vigentes.
- h) Rely on their own sufficient means, with regard to equipment, tools and other material and financial elements, as well as the trained personnel under their dependence and subordination, for the fulfillment of the object to which this document refers to and under strict observance of the valid legislation on the matter, as well as the different valid official Mexican norms.
- i) Que tiene capacidad jurídica para poder celebrar el presente Convenio Específico de Colaboración para el desarrollo, adaptación y producción comercial de este tipo de productos y que cuenta con la organización, los recursos técnicos, humanos y materiales necesarios para cumplir con el objetivo del presente Convenio.
- i) That they are in the legal capacity to properly enter into this Specific Collaboration Agreement for the development, adaptation and commercial production of these types of products, and that they have the organization, technical, material and human resources necessary to fulfill the objective of the present Agreement.



- j) Que conoce las disposiciones de la Ley Federal de Sanidad Animal y su Reglamento vigente.
- j) That they know the provisions of the Federal Animal Health Law and its current Regulations.
- k) Que su Registro Federal de Contribuyentes es **PNB731214RFO**.
- k) That their Federal Taxpayer Registry is **PNB731214RFO**.
- l) Tener su domicilio legal para todos los efectos del presente Convenio, el ubicado en **Ignacio Zaragoza No. 75, Colonia Lomas Altas, Alcaldía Miguel Hidalgo, Ciudad de México, C.P. 11950**
- l) Have their legal address for all purposes of this Agreement is located at **Ignacio Zaragoza No. 75, Colonia Lomas Altas, Alcaldía Miguel Hidalgo, Ciudad de México, C.P. 11950**

IV. DECLARACIONES CONJUNTAS

IV. JOINT DECLARATIONS

- a) Que reconocen recíprocamente la personalidad y capacidad jurídica con que se ostentan.
- a) That they mutually recognize the personality and legal capacity that each of them represents.
- b) Que están enteradas de las actividades que desempeñan y su afinidad en los objetivos, por lo que en este acto aceptan los compromisos derivados del presente convenio.
- b) That they are aware of the activities they carry out and the affinity of such activities towards the objectives, and therefore in this official function accept the commitments derived from this agreement.

Expuesto lo anterior, se ha acordado celebrar el presente Convenio Específico de Colaboración, para **Evaluar la eficacia de la vacuna BCG para reducir la prevalencia de TB e incrementar la productividad en hatos lecheros infectados y evaluar pruebas de nueva generación para el diagnóstico de TB basadas en inmunidad mediada por células, incluyendo pruebas que son capaces de diferenciar animales vacunados de animales infectados (DIVA) y escalar la producción de la vacuna BCG**, por lo que las “**PARTES**” acuerdan sujetar su compromiso al tenor de lo que se establece en las siguientes:

Having stated the above, it has been agreed to enter into this Specific Collaboration Agreement to **Evaluate the efficacy of the BCG vaccine to reduce the prevalence of TB to reduce the prevalence of TB and increase the productivity in infected dairy herds and to evaluate next generation tests for the diagnosis of TB based on cell-mediated immunity, including tests that are capable of differentiating vaccinated animals from infected animals (DIVA), and scale BCG vaccine production**, for which the “**PARTIES**” agree to keep their commitment in accordance with the following:



CLÁUSULAS CLAUSES

PRIMERA – OBJETO. El presente convenio específico tiene por objeto establecer y regular las relaciones de cooperación interinstitucionales entre las “**PARTES**” para **Evaluar la eficacia de la vacuna BCG para reducir la prevalencia de TB e incrementar la productividad en hatos lecheros infectados y evaluar pruebas de nueva generación para el diagnóstico de TB basadas en inmunidad mediada por células, incluyendo pruebas que son capaces de diferenciar animales vacunados de animales infectados (DIVA)**, con el propósito de realizar un ensayo clínico sólido durante cinco años para evaluar la eficacia del biológico, así como nuevas pruebas de diagnóstico que se pueden utilizar junto con la vacunación, lo anterior permitirá desarrollar los proyectos, programas y protocolos de Investigación que las mismas llevan a cabo y escalar la producción de la vacuna BCG para efectos de que se realicen, siempre en pro de sus respectivos intereses y fines, procurando el máximo uso racional de sus respectivos recursos.

FIRST – OBJECT. The object of the present specific agreement is to establish and regulate the cooperative inter-institutional relationships between the “**PARTIES**” to **Evaluate the efficacy of the BCG vaccine to reduce the prevalence of TB and increase the productivity in infected dairy herds and to evaluate next generation tests for the diagnosis of TB based on cell-mediated immunity, including tests that are capable of differentiating vaccinated animals from infected animals (DIVA)**, with the purpose of performing a robust clinical trial during five years to evaluate the efficacy of the biologic, as well as the next generation diagnostic tests that can be used in parallel with vaccination, the aforementioned will allow the development of research projects, programs and protocol, and scale BCG vaccine production that may be performed always in pro of their respective interests and means, tending to the rational maximal use of their respective resources.

SEGUNDA – ANEXO TÉCNICO. Las “**PARTES**” se sujetarán al **Anexo Técnico** que se elabore y autorice por la **Comisión Mixta**, (en lo sucesivo “**Anexo Técnico**”), el que permitirá establecer las actividades a ejecutar por cada una de las “**PARTES**”, así como los recursos materiales y humanos que cada parte destinará, documento que una vez formalizado formará parte integrante del presente Convenio Específico de Colaboración.

SECOND – TECHNICAL ANNEX. The “**PARTIES**” are subject to the Technical Annex that is to be drawn and authorized by the Joint Comission (herein as “Technical Annex”), which will allow the assignment of the activities to be executed by each of the “**PARTIES**”, as well as the material and human resources that each party will allocate, so that once finalized, this document will be an integral part of this Specific Collaboration Agreement.

Las “**PARTES**” se comprometen a proporcionar los recursos necesarios (personal técnico, materiales y servicios) que les correspondan, para el cumplimiento del **Anexo Técnico**. Así como a dar acompañamiento en las actividades de orden técnico de las acciones que efectúen, para alcanzar los objetivos y metas plasmadas en el presente Convenio Específico de Colaboración.

The “**PARTIES**” are committed to providing the necessary resources (technical personnel, materials and services) that pertain to them, for the fulfillment of the Technical Annex. As well as monitor the technical activities related to the actions to be executed, to fulfill the objectives and goals established in this Specific Collaboration Agreement.



TERCERA – COMISIÓN MIXTA Para efectos de dar seguimiento a la planeación, desarrollo, control y evaluación de las actividades o proyectos que las “**PARTES**” realicen en ejecución del presente convenio se creará una **Comisión Mixta**, la cual estará formada por miembros mexicanos y estadounidenses designados y se reunirá de acuerdo con su disponibilidad y necesidades.

THIRD – OPERATING COMMITTEE. For purposes of following up on planning, development, control and evaluation of the activities or projects that the “**PARTIES**” carry out for the execution of this agreement, a Joint Commission will be formed, which will include members from Mexico and the United States and will meet according to their availability and needs.

CUARTA – IMPLEMENTACIÓN. Para la realización de cualquiera de las actividades concretas, se deberá celebrar un **Anexo Técnico**, el cual deberá establecer de manera detallada el modo de ejecución, los responsables de su operación y supervisión, así como de instrumentos y mecanismos de control operativo y resultados esperados.

FOURTH – IMPLEMENTATION. To carry out any of the specific activities, a Technical Annex must be upheld, which will describe in detail the manner of execution, the people responsible for its operation and supervision, as well as the instruments and mechanisms for the operative control and expected results.

QUINTA – CUMPLIMIENTO DE LA LEY. Cada parte es responsable de cumplir con las leyes y regulaciones adicionales o variables con respecto a las compras.

FIFTH – COMPLIANCE WITH THE LAW. Each party is responsible for complying with applicable laws and regulations or additional variables regarding purchases.

SEXTA – SIN RENUNCIA DE DERECHOS. Nada en este Convenio Específico de Colaboración se considerará que renuncia, modifica o enmienda cualquier defensa legal disponible por ley o equidad para alguna de las “**PARTES**”, incluida la defensa de inmunidad soberana, ni crea ningún derecho legal o reclamo en nombre de una persona ajena al Convenio. Este Convenio no está destinado ni se regirá por el derecho internacional.

SIXTH – NO WAIVER OF RIGHTS. **Nothing** in this Specific Collaboration Agreement shall be deemed to waive, modify or amend any legal defense available by law or equity for any of the “**PARTIES**”, including defense of sovereign immunity, nor create any legal right or claim on behalf of a person foreign to this Agreement. This Agreement is not intended to or will be governed by international law.

SÉPTIMA – PROPIEDAD INTELECTUAL. Los derechos en materia de propiedad intelectual que se deriven de la ejecución del objeto del presente Convenio estarán sujetos a las disposiciones legales aplicables en materia de propiedad industrial y autoral. En consecuencia, la titularidad de cualquier trabajo que genere derechos de propiedad intelectual entre las “**PARTES**” con motivo de la formalización del presente instrumento, será resuelto por la Comisión Mixta a efecto de determinar la propiedad del mismo, y/o en su caso, la posibilidad de ceder o transmitir el derecho para su explotación.

SEVENTH – INTELLECTUAL PROPERTY. The intellectual property rights that derive from the execution of the object of this Agreement will be subject to the applicable legal provisions on industrial and copyright law. Consequently, the authorship of any work that



generates intellectual property rights between the "**PARTIES**" as a result of the formalization of this instrument, will be resolved by the Joint Commission in order to determine its authorship and / or where appropriate, the possibility of assigning or transmitting the right for its exploitation.

OCTAVA – GRATUIDADES. Las "**PARTES**", no han dado, ofrecido dar, ni tienen la intención de dar en ningún momento en el futuro ninguna oportunidad económica, empleo futuro, obsequio, préstamo, gratificación, descuento especial, viaje, favor o servicio a un servidor público en relación con este Convenio Específico de Colaboración.

EIGHTH – GRATUITIES. The "**PARTIES**" have not given, offered to give, nor do they intend to give at any time in the future any economic opportunity, future employment, gift, loan, gratuity, special discount, trip, favor or service to a public servant in relationship with this Specific Collaboration Agreement.

NOVENA – PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES. Las "**PARTES**" no podrán difundir información que contenga datos personales con motivo de la ejecución del presente Convenio Específico de Colaboración y su **Anexo Técnico**, observando en forma estricta lo establecido por la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares de México o su equivalente en EUA.

NINTH – PROTECTION OF PERSONAL DATA. The "**PARTIES**" may not disseminate information containing personal data due to the execution of this Specific Collaboration Agreement and its Technical Annex, strictly observing the provisions of the Federal Law on Protection of Personal Data Held by Private Parties by México or its equivalent in the USA.

DÉCIMA – DE LA RESPONSABILIDAD CIVIL. Queda expresamente pactado que las "**PARTES**" no tendrán responsabilidad civil por los daños y perjuicios que pudieran causarse como consecuencia de caso fortuito o fuerza mayor, entendiéndose por esto a todo acontecimiento, presente o futuro, ya sea fenómeno de la naturaleza o no, que esté fuera del dominio de la voluntad, que no pueda preverse o que aun previéndose no pueda evitarse que pueda impedir el cumplimiento del objeto del presente instrumento, en la inteligencia de que una vez superados estos eventos las "**PARTES**" tomarán, las medidas necesarias para desarrollar el objeto y todas las acciones deberán estar autorizadas por la Comisión Mixta.

TENTH – CIVIL LIABILITY. It is expressly agreed that the "**PARTIES**" will not have civil liability for damages that may be caused as a result of a fortuitous event or force majeure, meaning any event, present or future, whether it is a phenomenon of nature or not, that is outside the domain of will, which cannot be foreseen or that even if it is foreseen it cannot be avoided, that may impede the fulfillment of the object of this instrument, in the understanding that once these events are overcome, the "**PARTIES**" will take the necessary measures to develop the object and all actions must be authorized by the Joint Commission.



DÉCIMA PRIMERA – CONFLICTO DE INTERESES. Bajo el esquema de un convenio de participación voluntaria y un convenio de buena voluntad por las "**PARTES**", no se detecta ninguna posibilidad de conflicto de interés por ninguna de las "**PARTES**". Sin embargo, en el caso de presentarse cualquier tipo de conflicto o controversia, será la Comisión Mixta la encargada de darle solución.

ELEVENTH-CONFLICT OF INTEREST. Under the understanding of voluntary participation and good will by the “**PARTIES**”, no possibility of conflict of interest by any of the “**PARTIES**” is detected. However, in the event that any type of conflict or controversy exists, the Joint Commission will be in charge of arriving at a resolution.

DÉCIMA SEGUNDA – DE LA RELACIÓN LABORAL. Queda expresamente estipulado que cada una de las “**PARTES**” en el presente Convenio Específico de Colaboración, cuentan con el personal necesario y elementos propios para realizar las actividades objeto de este instrumento, por lo tanto, aceptan que en relación con el personal de alguna de las “**PARTES**” que llegase a trabajar con motivo de la ejecución de este instrumento, no existirá relación alguna de carácter laboral con la contraparte, manteniendo su relación laboral bajo la dirección y dependencia con la parte que lo contrató, y bajo ninguna circunstancia se entenderán transferidas o vinculadas con la otra, por lo que en ningún caso podrá considerárseles como patrones sustitutos o solidarios y cada una de ellas asumirá en forma exclusiva las responsabilidades y compromisos que de tal relación les correspondan.

TWELFTH – WORK RELATIONSHIP. It is expressly stipulated that each of the “**PARTIES**” in this Specific Collaboration Agreement, have the necessary personnel and their own elements to carry out the activities object of this instrument, therefore, they accept that in relation to the personnel of any of the “**PARTIES**” who shall participate in the execution of this instrument, there will be no employment relationship with the counterpart, maintaining their employment relationship under the direction and dependence of the party that hired them, and under no circumstances will they be understood transferred or linked to the other, so in no case may they be considered as substitute or joint employers and each of them will exclusively assume the responsibilities and commitments that correspond to such relationship.

En consecuencia, las “**PARTES**” se obligan a realizar todas las gestiones necesarias para liberar a las contrapartes de cualquier compromiso laboral o relación contractual en la que pudieran verse involucrados por casos imputables a cada una.

Consequently, the “**PARTIES**” are obliged to carry out all the necessary steps to release the counterparts from any labor commitment or contractual relationship in which they may be involved in cases attributable to each one.

DÉCIMA TERCERA – CONVENIO COMPLETO. Este Convenio Específico de Colaboración, representa el consentimiento de voluntades entre las “**PARTES**” con respecto al tema cubierto por éste. No existe ningún otro acuerdo colateral, oral o escrito que de alguna manera se relacione con la materia objeto del mismo.

THIRTEENTH – ENTIRE AGREEMENT. This Specific Collaboration Agreement represents the consent of the wills between the “**PARTIES**” with respect to the subject covered by it. There is no other collateral, oral or written agreement that is in any way related to the subject matter.

DÉCIMA CUARTA – PROHIBICIÓN DE CESIÓN. Ninguna de las “**PARTES**” podrá ceder su posición contractual en el presente Convenio Específico de Colaboración, sin la previa autorización expresada por escrito de las otras dos contrapartes.



FOURTEENTH – PROHIBITION OF RESIGNATION. None of the “**PARTIES**” may resign its contractual position in this Specific Collaboration Agreement, without the prior authorization expressed in writing from the other two counterparts.

DÉCIMA QUINTA – DURACIÓN. El presente convenio tendrá una vigencia de **cinco años** a partir de su firma, prorrogables por acuerdo entre las “**PARTES**” siempre que la prórroga se consigne por escrito antes de la llegada de su término de vencimiento. Los documentos en que consten las prórrogas de este Convenio Específico, así como aquellos en que conste cualquier modificación al mismo, serán anexadas a él y se considerarán como parte integral del mismo.

FIFTEENTH – DURATION. This agreement will be valid for a period of five years from its signature, extendable by agreement between the “**PARTES**”, provided that the extension is assigned in writing before the expiration date. The documents stating the extensions of this Specific Agreement, as well as those stating any modification to it, will be attached to it and will be considered as an integral part thereof.

DÉCIMA SEXTA – TERMINACIÓN. El presente convenio terminará por cualquiera de las siguientes causas:

SIXTEENTH – TERMINATION. This agreement will be terminated due to any of the following causes:

- a) Por la expiración del plazo pactado sin que se haya suscrito un documento conteniendo su prórroga.
- a) Due to the expiration of the agreed term without having signed a document containing its extension.
- b) Por la disolución, cesación de pagos, reorganización o liquidación obligatoria de alguna de las “**PARTES**”.
- b) Due to the dissolution, cessation of payments, reorganization or compulsory liquidation by any of the “**PARTIES**”.
- c) Por la imposición de una sanción administrativa a alguna de las “**PARTES**”, de la que se derive su suspensión de actividades.
- c) Due to the imposition of an administrative sanction on any of the “**PARTIES**”, from which their suspension of activities is derived.
- d) Por mutuo acuerdo entre las “**PARTES**”.
- d) By mutual agreement between the “**PARTIES**”.

DÉCIMA SÉPTIMA - INTERPRETACIÓN Y SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS. Las “**PARTES**” manifiestan que las obligaciones y derechos contenidos en este instrumento, son producto de la buena fe, por lo que realizarán todas las acciones necesarias para su debido cumplimiento. Las disposiciones contenidas en el presente convenio se interpretarán de acuerdo con las normas legales vigentes en los países de origen de las “**PARTES**”, así como de acuerdo con los principios generales del derecho. Las “**PARTES**” convienen en agotar todos los medios para resolver amistosamente cualquier controversia que se suscite por razón del presente convenio, por lo que en este caso acudirán preferentemente al empleo



de mecanismos alternativos directos de solución de conflictos. Este acuerdo no está destinado ni se regirá por el derecho internacional.

SEVENTEENTH - INTERPRETATION AND SETTLEMENT OF DISPUTES. The “**PARTIES**” state that the obligations and rights contained in this instrument are the product of good faith, therefore they will carry out all the necessary actions for their due compliance. The provisions contained in this agreement will be interpreted in accordance with the legal regulations in force in the countries of origin of the “**PARTIES**”, as well as in accordance with the general principles of law. The “**PARTIES**” agree to exhaust all means to amicably resolve any controversy that arises by reason of this agreement, so in this case they will preferably resort to the use of direct alternative dispute resolution mechanisms. This agreement is not intended to or will be governed by international law.

DÉCIMA OCTAVA - DISPOSICIONES GENERALES. El presente Convenio Específico de Colaboración ha sido revisado y validado por las áreas legales, encontrando que el mismo se ajusta a las disposiciones legales aplicables.

EIGHTEENTH - GENERAL PROVISIONS.- This Specific Collaboration Agreement has been reviewed and validated by the legal departments, finding that it complies with the applicable legal provision

PERFECCIONAMIENTO IMPROVEMENT

Leído que fue, y debidamente enteradas del alcance y contenido legal de sus cláusulas, las “**PARTES**” firman el presente Convenio Específico en cuatro tantos originales, a los nueve días del mes mayo de 2022.

Having read and duly aware of the scope and legal content of its clauses, the “**PARTIES**” sign this Specific Agreement in four original copies, on the ninth day of the month of May of 2022.

**SERVICIO NACIONAL
DE SANIDAD,
INOCUIDAD Y
CALIDAD
AGROALIMENTARIA
(SENASICA)**

DR. FRANCISCO
JAVIER TRUJILLO
ARRIAGA
DIRECTOR EN JEFE

**SERVICIO DE INSPECCIÓN
EN SANIDAD ANIMAL Y
VEGETAL
(APHIS)**

MR. KEVIN SHEA
ADMINISTRATOR
Robert J. Haffeylock
Chief Operating Officer

**PRODUCTORA
NACIONAL DE
BIOLÓGICOS
VETERINARIOS
(PRONABIVE)**

MVZ IGOR
FRANCISCO ROMERO
SOSA
DIRECTOR GENERAL



