

DECLARACIÓN UNILATERAL DE VOLUNTAD EN CONFIDENCIALIDAD

COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD QUE EMITE _____ S.A. DE C.V., REPRESENTADA POR EL SEÑOR _____, A QUIEN EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARÁ "EL LABORATORIO", QUE DE MANERA VOLUNTARIA MANIFIESTA OBLIGARSE ANTE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS EN ADELANTE COFEPRIS. AL TENOR DE LAS SIGUIENTES DECLARACIONES Y OBLIGACIONES:

DECLARACIONES

I. Declara el representante legal de "EL LABORATORIO", bajo protesta de decir verdad:

- a. Que su representada es una persona moral, constituida bajo las leyes de los Estados Unidos Mexicanos como consta en escritura pública número _____ otorgada ante la fe del Licenciado _____, Notario número _____, del Distrito Federal, e inscrita en el Registro Público de la Propiedad,
- b. *Que por acuerdos diversos de Asamblea de Accionistas se ha resuelto modificar sus estatutos, constando su texto vigente en la escritura otorgada ante la fe del licenciado _____, Notario Público ____, del Distrito Federal y que fue inscrita en el folio mercantil que le corresponde. (en caso que aplique).*
- c. Que tiene facultades para suscribir el presente instrumento como lo acredita con la escritura pública número _____ otorgada el __ del mes de ____ de 2010, ante la Fe del licenciado _____, Notario Público número _____ del Distrito Federal e inscrita en el Registro Público de la Propiedad y del Comercio en el folio mercantil que le corresponde.
- d. Que según lo establecido por los artículo 17 bis de la Ley General de Salud es un órgano desconcentrado, el cual goza de autonomía técnica, administrativa y operativa, y tiene por objeto el ejercicio de las atribuciones que en materia de regulación, control y fomento sanitarios conforme a la ley general de salud y demás ordenamientos aplicables le corresponde a la secretaría salud, en los términos y por conducto de las unidades administrativas que integran dicha comisión, de acuerdo con su reglamento.



- e. Que según lo establecido por el artículo 391 Bis de la Ley General de Salud, se establece la facultad de la Secretaría de Salud para la expedición de autorizaciones de terceros autorizados y su procedimiento, siendo éstos auxiliares de las facultades de la Secretaría en el control sanitario.
- f. Que el presente compromiso se realiza en calidad de aspirante a Laboratorio Tercero Autorizado, sin embargo resulta obligatorio y válido en caso de obtener la autorización correspondiente y sin que la firma y presentación del mismo comprometa las facultades de autorización que tiene consagradas la COFEPRIS.
- g. Que el presente compromiso se realiza en calidad de aspirante a Laboratorio Tercero Autorizado, sin embargo resulta obligatorio y válido en caso de obtener la autorización correspondiente y sin que la firma y presentación del mismo comprometa las facultades de autorización que tiene consagradas la COFEPRIS.
- h. Que su representada ha ingresado su solicitud de trámite de autorización a Laboratorio Tercero Autorizado, para la prestación de servicios siguientes:_____
- i. Que con motivo de la autorización referida anteriormente, hace constar que su representada, conocerá, dispondrá y manejará "información confidencial" relativa a los servicios que otorga. Dicha "información confidencial" para efecto de este instrumento es definida como cualquier secreto, técnico o información que le signifique obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas y respecto de la cual el solicitante de sus servicios ha preservado su confidencialidad y el acceso restringido a la misma, que de una manera enunciativa más no limitativa comprende:
 - I. La posibilidad de llevar a cabo la actividad económica a la que se dedica el solicitante de sus servicios.
 - II. Información incorporada en software de computadoras o incluida en medios de almacenamiento electrónico, así como información contenida en documentos, medios magnéticos, discos ópticos, microfilmes, películas u otros medios similares.
 - III. Información revelada en forma oral o escrita, relativa a la actividad del solicitante de sus servicios en relación con los estudios de _____ así como factibilidad técnica, científica, metodológica, económica, comercial, jurídica y fiscal, entre otras, de llevar a cabo las actividades que desarrolla en su empresa, así como la empresa misma y negociaciones que se relacionen con éste.





- j. Que con motivo de la solicitud de autorización referida anteriormente, hace constar que su representada, se rige por los principios generales de legalidad, honradez, lealtad, eficiencia, imparcialidad, independencia, integridad, confidencialidad y competencia técnica. El cumplimiento de estos principios garantiza el correcto desarrollo de los servicios prestados por EL LABORATORIO como entidad de _____, el cumplimiento de la normativa y las disposiciones legales que le son de aplicación.
- k. EL LABORATORIO tiene conocimiento de las sanciones administrativas que conlleva el incumplimiento a las obligaciones de los Laboratorios Terceros Autorizados, establecidas en los artículos 249 fracción IX del Reglamento de control Sanitario de Productos y Servicios y 94 fracción IX del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Publicidad. Por lo tanto se da por enterado que las facultades de COFEPRIS de revisión, regulación, control, vigilancia, fomento e imposición de sanciones quedan a salvo en el presente instrumento.
- l. Que es deseo de su representada cumplir el presente compromiso en los términos y condiciones del mismo, por lo tanto es su voluntad manifiesta en el presente compromiso, el cumplimiento de las siguientes:

OBLIGACIONES

PRIMERA.- "EL LABORATORIO" a partir de la fecha de firma del presente compromiso, se obliga a no enajenar la información, títulos e intereses sobre la información, documentación, procesos, procedimientos, métodos, instalaciones, servicios, actividades y sobre los derechos, registros, títulos y licencias de propiedad intelectual a la que tenga acceso en el ejercicio de sus funciones, así como a no arrendarla, cederla, compartirla, prestarla, grabarla, negociarla, revelarla, publicarla, enseñarla, darla a conocer, transmitirla o de alguna otra forma divulgarla o proporcionarla a cualquier persona física o moral, nacional o extranjera, pública o privada, por cualquier medio incluyendo internet, aun cuando se trate de incluirla o entregarla en otros documentos como estudios, reportes, grabaciones, propuestas u ofertas, ni en todo ni en parte, por ningún motivo a terceras personas físicas o morales, nacionales o extranjeras, públicas o privadas, presentes o futuras, que no hayan sido autorizadas previamente y por escrito por quien solicite sus servicios, conforme a lo previsto en el numeral segundo de este capítulo de obligaciones.



De igual forma, "EL LABORATORIO" a partir de la fecha de firma del presente compromiso, se obliga a no enajenarla, arrendarla, prestarla, grabarla, negociarla, revelarla, publicarla, enseñarla, darla a conocer, transmitirla o de alguna otra forma divulgarla o proporcionarla por cualquier medio incluyendo internet, aun cuando se trate de incluirla o entregarla en otros documentos como estudios, reportes, grabaciones, propuestas u ofertas, ni en todo ni en parte, por ningún motivo a sociedades de las cuales "EL LABORATORIO" sea accionista, asesor, causahabiente, apoderado, consejero, comisario, tenedor de acciones y, en general, tenga alguna relación de índole cualquiera por sí o por terceras personas.

Asimismo, "EL LABORATORIO" se obliga expresamente a la aplicación o utilización de la información exclusivamente para el desarrollo de los trabajos encomendados. Por lo tanto, no podrá aprovechar o utilizar, en ningún caso, la "información confidencial" para sí o para fines propios. "EL LABORATORIO" asume la obligación de no revelar la "información confidencial" por un lapso de diez años contados a partir de la terminación o revocación de la autorización para la prestación de sus servicios como TERCERO AUTORIZADO.

La obligación de no enajenar, arrendar, prestar, gravar, negociar, revelar, publicar, enseñar, dar a conocer, transmitir o de alguna otra forma divulgar o proporcionar a cualquier persona física o moral, nacional o extranjera, pública o privada, presente o futura, por cualquier medio, incluyendo los indicados en el párrafo segundo de esta cláusula primera, la "información confidencial" prevista en este compromiso se extiende a sus socios, consejeros, representantes legales, directivos, gerentes, asesores, dependientes y demás personas físicas o morales que guarden relación directa con "EL LABORATORIO", que hayan sido o estén siendo autorizados en el acceso a la información confidencial, y mantendrá un registro de las copias realizadas de la documentación confidencial, por lo que EL LABORATORIO se obliga a comprometer a las personas referidas en este párrafo al cumplimiento de este compromiso y, de igual forma, a no referirse a la "información confidencial" en público ni en privado, independientemente de los fines de la exposición, ya sea cátedra, conferencia o cualquier otro medio, sin importar si dichas cátedras o conferencias o demás medios son o no pagados.

En virtud de lo anterior, queda entendido que "EL LABORATORIO" debe asegurarse que cada receptor de información mencionados en el párrafo que antecede mediante la firma de un Compromiso de Confidencialidad y del Código Ético de la Sociedad, se adhieran al compromiso de confidencialidad previsto en este compromiso y será asimismo responsable frente a la COFEPRIS de cualquier incumplimiento que lleven a cabo sus socios, directores y empleados. Independientemente de las consecuencias legales que conlleve su incumplimiento.



SEGUNDA.- EL LABORATORIO se compromete a considerar toda la información entregada por quien solicite sus servicios que considere como confidencial y a no revelársela a ninguna tercera persona sin consentimiento previo y por escrito de quien solicite sus servicios, excepto en aquellos casos donde se le requiera legalmente por autoridad competente para ello. En caso de requerimiento legal EL LABORATORIO informará a la COFEPRIS previo a la difusión de la información de dicho requerimiento y de la forma de llevarlo a cabo, y cooperará con cualquier petición de la COFEPRIS de solicitar un trato confidencial para esa información o una orden de protección o su equivalente contra dicha difusión.

"EL LABORATORIO" conviene en no celebrar con ninguna persona física o moral, nacional o extranjera, pública o privada, presente o futura, cualquier clase de acuerdo, convenio, instrumento, negociación o asumir obligaciones que estén en conflicto con el presente compromiso o que deriven o impliquen el incumplimiento del mismo.

TERCERA.- La vigencia del presente compromiso será durante la vigencia de la autorización como Tercero Autorizado y de diez años contados a partir de la revocación o terminación de la autorización como Tercero Autorizado.

CUARTA.- En caso de que una o más de las disposiciones contenidas en este compromiso sea, por cualquier razón, inválida, ilegal o no pueda ejercitarse en cualquier aspecto, tal invalidez o ilegalidad no afectará cualquier otra disposición aquí prevista y este instrumento será interpretado como si tal disposición inválida o ilegal nunca hubiera sido incluida.

QUINTA.- "EL LABORATORIO" señala como domicilio para oír todo tipo de notificaciones y recibir documentos, el ubicado en: _____ y autorizando para oírlos y recibirlos en su nombre aún los de carácter estrictamente personal a los CC. _____.

Asimismo, si por cualquier causa cambia su domicilio se compromete a notificarlo en un plazo que no exceda de treinta días hábiles a partir de la fecha en que se hubiese realizado, de lo contrario acepta que las notificaciones hechas al anterior domicilio surtirán todos sus efectos.

SEXTA.- Para la interpretación y cumplimiento de este instrumento, así como para la resolución de cualquier controversia relacionada con el mismo "EL LABORATORIO" acepta que se aplique el contenido del presente instrumento y las leyes de México Distrito Federal y para todo lo relativo al mismo, se someterán a la jurisdicción de





SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

los tribunales de la ciudad de México, Distrito Federal, renunciando expresamente a cualquier otro fuero que por cualquier causa pudiere corresponderles.

SEPTIMA.- Leído que fue en todas sus partes el contenido del presente compromiso y conociendo el alcance de todas las declaraciones y cláusulas lo suscribe por duplicado en la ciudad de _____, a _____ de _____ de 2010.

"EL LABORATORIO"
(NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL)

