



DECLARACIÓN UNILATERAL DE VOLUNTAD DE NO CONFLICTO DE INTERESES

DECLARACIÓN UNILATERAL DE VOLUNTAD DE NO CONFLICTO DE INTERESES 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 _____ (Póliza) otorgada ante la fe del Licenciado _____, Notario número (Corredor Público) _____, del Distrito Federal (o la entidad en la que resida), 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 celebrar 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 instrumento 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 su representada ha ingresado su solicitud de trámite de autorización a Laboratorio Tercero Autorizado, para la prestación de servicios siguientes:_____
- h. 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.
- i. EL LABORATORIO tiene conocimiento de las sanciones administrativas que conlleva el incumplimiento a las obligaciones de los Laboratorios Terceros Autorizados, establecidas en los artículos 244 fracción IV del Reglamento de control Sanitario de Productos y Servicios y 90 fracción IV del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Publicidad y del artículo 211 fracción IV del Reglamento de Insumos para la Salud. 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.
- j. Que es de su conocimiento que conforme a las disposiciones legales aplicables, es obligación de los Laboratorios Terceros Autorizados no estar sujeto a influencia directa por algún fabricante, comerciante o persona moral mercantil de los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios y actividades a evaluar,
- k. Que es deseo de su representada cumplir el presente instrumento en los términos y condiciones del mismo; por lo tanto, es su voluntad manifiesta en el presente instrumento, el cumplimiento de las siguientes:



OBLIGACIONES

PRIMERA.- "EL LABORATORIO" a partir de la fecha de firma del presente instrumento, se obliga a la salvaguarda de la independencia, imparcialidad e integridad de sus actuaciones. Para su consecución, empleará cuantos medios económicos, técnicos y humanos, así como medidas preventivas y correctivas ante eventuales desviaciones.

De igual forma, "EL LABORATORIO" a partir de la fecha de firma del presente instrumento y en caso de obtener la autorización como Laboratorio Tercero Autorizado, se obliga a inhibirse de la prestación de sus servicios, cuando 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, con quien solicite sus servicios.

La obligación de inhibirse a la prestación de sus servicios como Laboratorio Tercero Autorizado se extiende a sus socios, consejeros, representantes legales, directivos, gerentes, asesores, dependientes y demás personas físicas o morales que guarden relación directa con su cliente, que hayan sido o estén siendo partícipes en el proceso de evaluación de su cliente, por lo que EL LABORATORIO se obliga a comprometer a las personas referidas en este párrafo al cumplimiento de este instrumento.

En virtud de lo anterior, queda entendido que "EL LABORATORIO" debe asegurarse que las personas mencionados en el párrafo que antecede han de carecer de intereses comerciales en los procesos de evaluación para los que sean contratados sus servicios, para lo cual se realizará su adhesión al compromiso de no conflicto de intereses previsto en este instrumento y será asimismo responsable frente a la COFEPRIS de cualquier incumplimiento que lleven a cabo sus socios, consejeros, representantes legales, directivos, gerentes, asesores, dependientes y demás personas físicas o morales que la integren. Independientemente de las consecuencias legales que conlleve su incumplimiento.

Asimismo, comprende la importancia de desarrollar sus actividades de _____ con el máximo rigor evitando se ponga en entredicho su seguimiento.

SEGUNDA.- EL LABORATORIO se compromete en caso de obtener la autorización como Laboratorio Tercero Autorizado, a que las actividades de todo el personal y en particular, del personal involucrado en el desempeño de sus actividades, pugnarán por la salvaguarda de la independencia, imparcialidad e integridad, mediante la firma de un Compromiso de no Conflicto de Intereses y del Código Ético de la Sociedad. Estas firmas obligan a que todo el

personal, mencionado en el segundo párrafo de la cláusula primera, que detecte indicios de la existencia de un posible conflicto con estos principios, a informar detalladamente a sus superiores, éstos se asegurarán de que se hagan las averiguaciones necesarias y de que se tomen las medidas oportunas analizando la existencia real de un conflicto y, en caso de comprobar que el mismo existe, como norma general, relevarán del conocimiento del asunto a la persona encargada de la realización de esa labor.

Además de esta medida de control general, EL LABORATORIO establecerá las medidas necesarias y sobre todo la consistente en la confirmación de la ausencia de conflicto de intereses previo a la realización de sus actividades de evaluación, a través de un documento interno, que correrá adjunto a todos y cada uno de los dictámenes y reportes técnicos que emitan y sean presentados a la COFEPRIS.

TERCERA.- "EL LABORATORIO" se obliga a no acceder a la prestación de sus servicios cuando se susciten alguna o algunas de las situaciones que adelante se describen de forma enunciativa más no limitativa:

1. Intereses o compromisos financieros con el solicitante del servicio.
2. Relación laboral previa con el solicitante del servicio.
3. Relación, ya sea económica, o afectiva, tanto en el presente como en el pasado, con sus clientes.
4. Participación económica o en Comités Técnicos o cuerpo administrativo de las empresas que soliciten sus servicios.
5. Propuestas realizadas por organismos y entidades pertenecientes a la Administración Pública Local y Federal.
6. Trabajos de consultoría realizados con antelación por EL LABORATORIO para el solicitante del servicio.
7. Utilizar en sus ofertas y en su publicidad, escrita u oral, referencias que puedan inducir a un Cliente a creer que su trámite ante COFEPRIS será más fácil de conseguir con un dictamen emitido por el que en el presente instrumento se obliga.

CUARTA.- La vigencia del presente instrumento será durante la vigencia de la autorización y prórroga como Tercero Autorizado.

QUINTA.- En caso de que una o más de las disposiciones contenidas en este instrumento 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.

SEXTA.- “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.

SEPTIMA.- 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 del orden Federal y para todo lo relativo al mismo, se someterán a la jurisdicción de los tribunales de la ciudad de México, Distrito Federal, renunciando expresamente a cualquier otro fuero que por cualquier causa pudiere corresponderle.

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

"POR EL LABORATORIO"
(NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL)

