



Ética, riesgo y cumplimiento

Código de Terceros

Versión: 4.0

Índice

Introducción

Monitorización de nuestras normas

Normas para Terceros de Novartis

- 1 Derechos humanos
- 2 Derechos laborales
- 3 Salud y seguridad
- 4 Cumplimiento y sostenibilidad medioambientales
- 5 Bienestar animal
- 6 Antisoborno y competencia leal
- 7 Privacidad de datos, protección de la información e inteligencia artificial
- 8 Minerales responsables
- 9 Calidad (buenas prácticas de fabricación)
- 10 Sanciones comerciales y control de las exportaciones
- 11 Mecanismo de denuncias | Mecanismo de reclamaciones
- 12 Sistemas de gestión

Reconocimiento

Exención de responsabilidad

Glosario

Referencias y bibliografía

Introducción

Mientras que el objetivo de Novartis (*reimaginar la medicina con el objetivo de mejorar y alargar la vida de las personas*) impulsa nuestros valores y define nuestra cultura, nuestros principios éticos nos guían en nuestra toma de decisiones diaria y garantizan que actuemos con integridad y hagamos lo correcto.

El Código de Terceros de Novartis (en adelante, el «Código de Terceros») se basa en los requisitos del Pacto Mundial de las Naciones Unidas, en los Principios Rectores sobre las Empresas y los Derechos Humanos de las Naciones Unidas, los principios de la Iniciativa de la Cadena de Suministro Farmacéutico (PSCI) y en otras normas internacionales o buenas prácticas aceptadas.

Novartis exige que sus Terceros cumplan Código de Terceros. Además, se espera que nuestros Terceros adopten normas que abarquen los mismos principios y contenidos incluidos en nuestro Código de Terceros con sus propios proveedores y que actúen más allá del cumplimiento legal.

Novartis cree que la sociedad y el negocio se benefician de comportamientos y prácticas empresariales responsables. Es clave para esta creencia que el negocio no solo opere de conformidad con las leyes, normas y reglamentos aplicables, sino que nuestros comportamientos también aborden las preocupaciones sociales subyacentes. Novartis es consciente de que las diferencias en los entornos operativos locales y en las leyes crean desafíos a la hora de aplicar nuestras normas a nivel mundial según se definen en el Código de Terceros. Novartis también cree que nuestros estándares se implementan mejor mediante un enfoque de mejora continua que haga avanzar el desempeño de los Terceros a lo largo del tiempo.

Novartis espera que los Terceros operen cumpliendo con las leyes, normas, reglamentos y convenios colectivos laborales, además de cumplir con las normas contenidas en el presente documento. Cuando el cumplimiento del Código de Terceros infrinja la legislación local o los convenios colectivos laborales, se espera que los Terceros cumplan con los requisitos locales, al mismo tiempo que traten de defender el principio que sustenta la norma del Código de Terceros correspondiente.

Dr. Steffen Lang.
Presidente de Operaciones

Karen L. Hale
Directora Jurídica y de Cumplimiento

Monitorización de nuestras normas

El cumplimiento de las normas y los requisitos contenidos en este Código de Terceros es uno de los criterios utilizados en el proceso de selección y evaluación de Terceros de Novartis.

Novartis espera que los Terceros cumplan con las normas legales aplicables y con los estándares más altos contenidos en este documento. En algunas circunstancias, en las que los Terceros han demostrado y siguen mostrando un compromiso sustancial de mejora, Novartis está dispuesto a trabajar con ellos para aportar mejoras a través de la participación y la colaboración. Esto puede incluir auditorías, monitorización del desarrollo y del progreso de los planes de acciones correctivas, la remisión de Terceros a expertos externos y otros planes de mejora razonables.

Normas para Terceros de Novartis

1 Derechos humanos

Novartis se compromete a hacer negocios de forma tal que respete los derechos y la dignidad de todas las personas. Nos esforzamos por prevenir, mitigar y remediar los efectos adversos sobre los derechos humanos que puedan producirse en nuestro lugar de trabajo, en nuestras operaciones comerciales y en las comunidades en las que trabajamos. Para cumplir con este compromiso, y de conformidad con los Principios Rectores sobre las Empresas y los Derechos Humanos de las Naciones Unidas (United Nations Guiding Principles on Business and Human Rights, UNGPS), es necesario que Novartis identifique, evalúe y aborde cualquier riesgo o efecto sobre los derechos humanos en sus operaciones y cadenas de valor.

Novartis se compromete a trabajar con aquellos Terceros que operen de forma coherente con nuestros valores y principios éticos, incluido el respeto por los derechos humanos. Además de los requisitos específicos establecidos en la «Sección 2. Derechos laborales», se exige a los Terceros que actúen con la diligencia debida en materia de derechos humanos, tal y como se establece en los UNGP, en todos los derechos humanos reconocidos internacionalmente y como mínimo, aquellos expresados en la Carta Internacional de Derechos Humanos (es decir, la Declaración Universal de Derechos Humanos, el Convenio Internacional sobre Derechos Civiles y Políticos, y el Convenio Internacional sobre Derechos Económicos, Sociales y Culturales) y los principios relativos a los derechos fundamentales establecidos en la Declaración de la Organización Internacional del Trabajo (OIT) sobre los principios y derechos fundamentales en el trabajo.

La diligencia debida en materia de derechos humanos es el proceso continuo a través del cual los Terceros pueden «saber y demostrar» que respetan los derechos humanos. Esto incluye evaluar los riesgos en materia de derechos humanos, integrar los hallazgos en la toma de decisiones y acciones para mitigar los riesgos, realizar un seguimiento de la efectividad de estas medidas, y comunicar los esfuerzos a nivel interno y externo. Los UNGP recomiendan que todas las empresas, independientemente del tamaño, el sector o el contexto operativo, actúen con la diligencia debida en materia de derechos humanos con el fin de prevenir o mitigar cualquier riesgo en materia de derechos humanos que causen, contribuyan o estén directamente vinculados a sus operaciones, productos o servicios a través de sus relaciones comerciales; y recomiendan que participen en la remediación, total o parcial, de los impactos sobre los derechos humanos que causen o a los que contribuyan.

En caso de riesgo potencial de violación de los derechos humanos, los terceros deben informar a Novartis de las medidas adoptadas para evitar o reducir el riesgo. Si la prevención no es posible y el Tercero ha causado o contribuido a la infracción, debe tomar medidas correctivas para abordar el impacto. Las comunicaciones deben enviarse a human.rights@novartis.com.

2 Derechos laborales

Nos comprometemos a apoyar a nuestros Terceros en la mejora de las condiciones laborales, la salud y la seguridad, así como las normas medioambientales en el lugar de trabajo. Nuestro enfoque se centra en guiar a los Terceros desde el cumplimiento básico hasta las prácticas líderes en el sector. Esto requiere un compromiso activo, escuchar tanto a los Terceros como a sus empleados, y fomentar la colaboración. A través de iniciativas de desarrollo de capacidades, nuestro objetivo es brindar apoyo significativo a los Terceros para que realicen negocios de una manera plenamente coherente con el Código de Terceros.

Se espera que los Terceros designen personal especial para supervisar el cumplimiento de las normas en materia de derechos humanos y laborales del Código de Terceros.

Los Terceros están obligados a distribuir o publicar las normas en materia de derechos laborales del Código de Terceros en un lugar frecuentado por todos los Trabajadores en los idiomas locales hablados por estos. Los Terceros deben emprender iniciativas de capacitación anuales documentadas para educar a todos los Trabajadores sobre las normas en materia de derechos humanos y laborales del Código de Terceros o normas equivalentes. Los Terceros también deben garantizar formación periódica sobre derechos humanos y laborales, incluidas las obligaciones legales pertinentes, para sus proveedores y socios comerciales.

Los Terceros deben abordar cualquier laguna en el cumplimiento de las normas en materia de derechos laborales del Código de Terceros y aplicar sistemas sostenibles de gestión, elaboración de informes y seguimiento para garantizar el cumplimiento continuo. Los Terceros deben aportar pruebas documentadas de las medidas correctivas aplicadas en relación con todos los incumplimientos.

2.1. Trabajo forzado

NORMA

Los Terceros no deben utilizar el trabajo forzado ni participar en ninguna forma de trata de seres humanos y esclavitud moderna, incluido el uso de prisión, servidumbre u otras formas de trabajo forzado (Convenios n.º 29 y 105 de la OIT).

Previa solicitud, el Tercero deberá confirmar por escrito que sus productos y/o los materiales utilizados en sus productos o servicios que se suministran a Novartis no se fabrican con mano de obra forzada conforme a los indicadores de la OIT y que cumplen todas las leyes pertinentes en materia de mano de obra forzada y esclavitud moderna. Se espera que los Terceros colaboren plenamente con las investigaciones realizadas por Novartis o las autoridades pertinentes en relación con las alegaciones de mano de obra forzada.

2.2. Trabajo infantil y trabajadores jóvenes

NORMA

Los Terceros no deben emplear a ninguna persona menor de quince (15) años o de la edad en que cesa la obligación escolar en el país en el que operan (la que sea mayor).

Los trabajadores jóvenes menores de 18 años no pueden trabajar en tareas peligrosas o de cualquier tipo que puedan perjudicar su educación o su salud física y/o mental, ni participar en ninguna forma de trabajo físico pesado o turnos nocturnos (Convenios n.º 138 y 182 de la OIT).

Si se determina que un niño menor de quince (15) años o de la edad en que cesa la obligación escolar en el país en el que opera (la mayor de las dos) está trabajando, o si un niño menor de 18 años está empleado en trabajos peligrosos, los Terceros deben establecer un plan adecuado para apoyar al niño, que puede implicar retirarlo del lugar de trabajo mientras se sigue pagando su salario y el coste de la formación formal o profesional, el alojamiento u otros costes, según sea necesario, para el niño hasta que alcance la mayoría de edad. Estas políticas y estos programas deben cumplir con las disposiciones de las normas pertinentes de la OIT.

2.3. Discriminación

NORMA

Los Terceros deben velar por que todas las decisiones sobre selección, contratación, retribución,

prestaciones, oportunidades de capacitación, promoción laboral, disciplina y despido, así como cualquier otro término, condición y privilegio de empleo, no se basen en la raza, origen nacional, etnia, color, edad, sexo, orientación sexual, género, identidad o expresión de género, origen social, salud física o mental y/o discapacidad, afección médica, información genética, religión, casta, afiliación política, afiliación sindical o asociación, embarazo, estado civil, estado familiar o cualquier otra categoría protegida según lo definido por las leyes locales. Todas las decisiones en materia de empleo deben respetar el principio de igualdad de oportunidades de empleo, garantizando un trato justo para todos los Trabajadores. Deben adoptarse medidas eficaces para evitar la discriminación contra los Trabajadores migrantes, eventuales o temporeros legalmente elegibles para trabajar en su jurisdicción local (Convenios n.º 100 y 111 de la OIT).

2.4. Acoso

NORMA

Los Terceros deben tratar a los Trabajadores con respeto y dignidad. Ningún Trabajador podrá ser objeto de acoso o abuso físico, sexual, psicológico o verbal, ni de multas o sanciones como medida disciplinaria. El equipo directivo debe recibir capacitación para aplicar las políticas sin acoso, discriminación ni abuso. Los Terceros no deben restringir la libertad de circulación de los trabajadores, incluido el acceso a comedores, descansos, baños, agua potable o atención médica, como medida disciplinaria.

Solo podrán realizarse registros corporales y revisiones físicas cuando exista una razón legítima y específica para ello y con el consentimiento de los Trabajadores. Estos deben ser realizados por personal autorizado y del mismo sexo que el Trabajador que está siendo registrado. Los Terceros deben asegurarse de que las fuerzas de seguridad privadas o públicas que empleen estén debidamente formadas y no vulneren los derechos y la dignidad de los Trabajadores.

2.5. Prácticas de empleo justas

NORMA

Los Terceros deben establecer prácticas laborales justas y transparentes que respeten los derechos de los Trabajadores y se ajusten a la legislación laboral nacional e internacional, como:

- **Contratos** por escrito: El empleo debe basarse en contratos legales por escrito de conformidad con las leyes nacionales y las mejores prácticas del sector, con términos comunicados claramente en una lengua que los trabajadores entiendan antes de comenzar su empleo.
- **Seguridad Social:** Los Terceros no deben eludir las obligaciones laborales o de seguridad social a través de contratos de cero horas, subcontrataciones con fines exclusivamente laborales, teletrabajo, programas de formación de aprendices o uso excesivo de los contratos de duración determinada.
- **Políticas** de empleo y despido: Deben existir políticas y prácticas claras para la contratación, los salarios, la formación, las revisiones del rendimiento, la comunicación en el lugar de trabajo, la gestión de quejas y el despido, con actualizaciones periódicas y la participación de los Trabajadores en las revisiones de todos los Trabajadores, incluidos los Trabajadores por contrato, migrantes, temporeros y eventuales. Los Trabajadores deben tener libertad para abandonar el empleo con un período de preaviso razonable y recibir el pago completo y puntual de sus salarios en el momento de la salida.
- **Contratación de Trabajadores:** Todos los Trabajadores, especialmente los pertenecientes a grupos vulnerables, como los Trabajadores migrantes, deben ser contratados de forma responsable, garantizando que no paguen comisiones de contratación, depósitos o cualquier posible deducción salarial para asegurar su empleo, el alojamiento proporcionado por el empleador o cualquier formación y equipo necesarios para llevar a cabo su trabajo (Convenio n.º 97 de la OIT). Si un Trabajador ha pagado comisiones o costes ilegales relacionados con el proceso de contratación en el país de origen o de acogida, el Tercero garantizará el reembolso de estos costes al Trabajador. No se puede exigir a los Trabajadores que entreguen documentos personales y de identificación como pasaportes a menos que sea obligatorio por ley, y deben tener acceso a ellos en todo momento. Los Terceros deben supervisar todas las fases de la contratación, proporcionar mecanismos de reclamación accesibles en los idiomas de los Trabajadores y garantizar un regreso seguro y digno a sus países de origen sin temor a sanciones o deudas.

- **Libertad de circulación:** Los Terceros deben garantizar que todos los trabajadores, incluidos los eventuales, los contratados y los migrantes, disfruten de libertad de circulación dentro del lugar de trabajo y de cualquier alojamiento que se les proporcione. Los Trabajadores deben tener acceso sin restricciones para entrar y salir de las instalaciones, con las limitaciones que se impongan únicamente cuando sea necesario por motivos de salud, seguridad o protección. Las áreas que presentan riesgos potenciales deben ser accesibles únicamente al personal autorizado y formado a través de métodos de acceso controlados (por ejemplo, reconocimiento mediante tarjeta distintiva).
- **Protección durante los despidos:** Las normas del lugar de trabajo y las políticas de indemnización por despido deben ser transparentes y ajustarse a la legislación laboral, con una consulta adecuada durante los despidos y la reestructuración. Los Terceros también deben proporcionar a los trabajadores afectados por despidos o reestructuraciones apoyo para oportunidades de empleo alternativas siempre que sea posible.

2.6. Salarios y prestaciones

NORMA

Deben cumplirse todos los requisitos legales y contractuales relacionados con salarios y prestaciones. Los salarios y las prestaciones por horas ordinarias, sin incluir las horas extra, deben cumplir o superar los requisitos mínimos nacionales o los salarios medios, los que sean mayores. Si los salarios y las prestaciones no cubren las Necesidades Básicas del Trabajador y su familia, los Terceros deben adoptar medidas para mejorar gradualmente los salarios, las prestaciones y los niveles de vida generales mediante la mejora de las estructuras salariales, las prestaciones, los programas de asistencia social y los servicios de apoyo (Convenios n.º 26 y 131 de la OIT).

Las condiciones de pago deben comunicarse a los Trabajadores por escrito (en papel o electrónicamente) en un idioma y formato que comprendan antes de empezar a trabajar y cada vez que se les pague. Se deben proporcionar nóminas detalladas a todos los Trabajadores para cada período de pago.

No se permiten las deducciones salariales como medida disciplinaria.

2.7. Jornada de trabajo y horas extraordinarias

NORMA

Una semana laboral estándar no debe superar las ocho horas diarias ni las 48 horas semanales (o las 56 horas semanales de media para los procesos de trabajo por turnos).

La suma del tiempo de trabajo normal y las horas extraordinarias en una semana no debe superar las 60 horas o el máximo permitido por la ley en el país de operaciones, lo que sea menor. Los Trabajadores deberán disponer de al menos 24 horas seguidas de descanso en cada período de siete días, y de permisos y vacaciones legales retribuidos (Convenio n.º 1 de la OIT).

Las horas extraordinarias deben ser voluntarias y no solicitarse de forma rutinaria. Las horas extraordinarias deberán compensarse al tipo legalmente exigido en el país de explotación. En los países en los que dichas leyes no existen, los Trabajadores deben percibir una retribución que supere, como mínimo, el 125 % de la retribución normal por hora (Convenios n.º 1 y 30 de la OIT).

Los Terceros deben implantar un sistema para controlar las horas de trabajo y los salarios pagados a todos los Trabajadores, manteniendo registros completos y precisos de horas y nóminas para todos los Trabajadores.

2.8. Libertad de asociación y negociación colectiva.

NORMA

Los Terceros respetarán los derechos de los Trabajadores a formar libremente sindicatos, buscar representación y/o unirse a asociaciones de su propia elección. Cuando existan restricciones legales, los Terceros deben proporcionar medios alternativos para la representación independiente. En los casos en los que haya convenios colectivos en vigor, se deben comunicar a todos los Trabajadores en un lenguaje que estos entiendan.

Los Terceros deben garantizar canales de comunicación eficaces y transparentes entre los Trabajadores,

sus representantes y la dirección sin amenazas de represalias, intimidación o acoso (Convenios n.º 87, 98 y 135 de la OIT).

Salud, seguridad, y cumplimiento y sostenibilidad medioambiental

Dada la amplitud, la complejidad y el tamaño de la cadena de suministro de Novartis, las normas descritas en las Secciones 3 y 4 en cuanto a salud, seguridad y cumplimiento y sostenibilidad medioambientales (Health & Safety and Environmental Compliance & Sustainability, HSE) proporcionan a los Terceros normas y conceptos básicos que Novartis espera que se cumplan a lo largo de su cadena de suministro.

Novartis espera que todos los Terceros comprendan las normas de HSE aplicables para sus productos o servicios específicos y que los refuercen con las normas adicionales de los productos o servicios según sea necesario. La eficacia de la protección debe ser verificada por expertos cualificados y experimentados o certificados en la materia.

3 Salud y seguridad

Los Terceros deben cumplir con todas las leyes y normativas aplicables de salud y seguridad, brindando un entorno de trabajo seguro y saludable y, si procede, una vivienda de la empresa segura y saludable. Entre los aspectos relativos a la salud y la seguridad se incluyen:

3.1. Información sobre peligros

NORMA

Los Terceros deben contar con programas y sistemas para proporcionar a los Trabajadores información sobre seguridad relativa a materiales peligrosos y formación para protegerlos de posibles peligros. Los materiales peligrosos pueden incluir, entre otros, materias primas, sustancias intermedias aisladas, productos, disolventes, productos de limpieza y residuos.

3.2. Riesgo y seguridad de los procesos

NORMA

Los Terceros deben contar con sistemas y programas para identificar los peligros laborales y de los procesos, así como los posibles efectos en las comunidades circundantes. Deben cuantificar dichos peligros, definir los niveles de riesgo de forma adecuada y contar con programas y sistemas para prevenir o mitigar estos riesgos (p. ej., emisiones catastróficas de productos químicos, humos, polvo).

3.3. Protección de los Trabajadores

NORMA

Los Terceros deberán proporcionar la formación necesaria a sus Trabajadores, establecer medidas preventivas para evitar el cansancio físico o mental, y deben contar con sistemas y procesos para proteger a los Trabajadores de la exposición a riesgos químicos, biológicos y físicos (incluidas las tareas físicamente exigentes) en el lugar de trabajo y en la vivienda proporcionada por la empresa.

3.4. Preparación y respuesta ante emergencias

NORMA

Los Terceros deben desarrollar y distribuir planes de emergencia en sus instalaciones y en viviendas proporcionadas por la empresa y comunidades circundantes. Los Terceros deben minimizar el impacto potencial de cualquier emergencia implementando planes de emergencia y procedimientos de respuesta adecuados.

4 Cumplimiento y sostenibilidad medioambientales

Los Terceros deben cumplir con todas las leyes y normativas medioambientales aplicables. Se espera que actúen más allá del cumplimiento legal y minimicen de forma activa el impacto medioambiental de sus actividades y productos durante su ciclo de vida:

4.1. Cumplimiento medioambiental

NORMA

Autorizaciones medioambientales: Los Terceros deben contar con procesos y sistemas que se ajusten a las leyes y normativas medioambientales aplicables. Se deben obtener los permisos, las licencias, la

información relativa a los registros y a las restricciones medioambientales, así como sus requisitos operativos y de notificación.

Vertidos y emisiones: Los Terceros deberán contar con procesos y sistemas para prevenir y mitigar cualquier vertido y liberación al medio ambiente que perjudique sustancialmente las bases naturales para la conservación y producción de alimentos o que impida el acceso a agua potable, impida o destruya el acceso a instalaciones sanitarias o perjudique la salud de una persona. Deben remediar cualquier impacto que se pueda producir.

Calidad del agua: Los Terceros que fabriquen o formulen Principios Activos Farmacéuticos ("API", por sus siglas en inglés) y/o sustancias farmacológicas deberán gestionar los vertidos de fabricación para evitar cualquier impacto en la calidad del agua en el entorno acuático receptor. Dichos Terceros deberán demostrar niveles de descarga seguros para los vertidos al medio acuático de acuerdo con los requisitos normativos locales y ajustarse al AMR Industry Alliance Manufacturing Framework (marco de fabricación de la alianza industrial AMR). Los Terceros que suministren API también deberán demostrar a Novartis el rendimiento de la calidad del agua mediante la divulgación de los resultados del balance de masas y/o del control analítico.

Residuos y emisiones: Los Terceros deben contar con procesos y sistemas para garantizar la manipulación, el movimiento, el almacenamiento, el reciclaje, la reutilización o la gestión de residuos de forma segura. Cualquier generación y eliminación de residuos, emisiones al aire y vertidos en el agua, con el potencial de afectar negativamente a la salud humana o a los medios de vida o a la forma de vida de las comunidades adyacentes o al medioambiente (dando prioridad a los API) debe minimizarse, gestionarse, controlarse o tratarse adecuadamente antes de su liberación en el medioambiente.

4.2. Sostenibilidad medioambiental

NORMA

Objetivos: Como empresa farmacéutica líder, nuestra meta es ser un catalizador del cambio. Estamos impulsando la sostenibilidad a través de nuestras propias operaciones, así como en todas las operaciones de Terceros para convertirnos en una empresa neutral en carbono de aquí a 2040. Nuestra ambición también es contribuir a «Nature Positive» («Positivo para la Naturaleza», definido como «Detener e invertir la pérdida de naturaleza para 2030 tomando como base 2020 y lograr la recuperación completa para 2050» por medio de la Iniciativa Nature Positive basada en el Marco Mundial de Biodiversidad de 2022. Se espera que los Terceros contribuyan activamente y nos apoyen para lograr nuestros objetivos medioambientales.

Los Terceros reducirán continuamente sus emisiones de gases de efecto invernadero (GEI) en sus propias operaciones y en toda su cadena de valor para cumplir sus objetivos basados en la ciencia alineados y validados por la Iniciativa Science Based Targets (SBTi). Los Terceros también tratarán de reducir continuamente las extracciones de agua y los residuos durante sus operaciones. Los Terceros deben adoptar materiales ecológicos para productos y/o servicios siempre que sea factible.

Compromiso: Junto con los Terceros, Novartis puede establecer una hoja de ruta de sostenibilidad para los productos (bienes y/o servicios) adquiridos por Novartis, incluidos objetivos y metas, especialmente en términos de reducción de emisiones de gases de efecto invernadero (GEI), reducción de las extracciones de agua, reducción de los residuos y uso responsable de materiales ecológicos. Como parte de esta hoja de ruta, los Terceros definirán las líneas base, establecerán hitos para realizar un seguimiento de su rendimiento, e identificarán oportunidades de mejora para reducir su huella medioambiental.

Los Terceros deberán alinear sus objetivos de reducción de emisiones con los de la iniciativa Science Based Targets (SBTi) y hacer que esta los apruebe. Los Terceros serán transparentes sobre sus prácticas y rendimiento medioambiental a través de las plataformas o sistemas internacionales establecidos para la presentación de informes. Los Terceros también deben garantizar que sus proveedores y la cadena de suministro en general sigan estándares similares.

Los Terceros deberán poner a disposición datos de sostenibilidad medioambiental específicos de productos (bienes y/o servicios) de Novartis para realizar un seguimiento de su rendimiento. A petición de

Novartis, los Terceros dispondrán de los datos ambientales relevantes garantizados por un tercero independiente.

Los Terceros se comprometerán con sus proveedores a minimizar activamente el impacto medioambiental de su cadena de suministro de acuerdo con marcos basados en la ciencia.

Los Terceros también permitirán a Novartis informar de sus datos de sostenibilidad medioambiental relacionados con productos (bienes y/o servicios) adquiridos por Novartis a plataformas independientes de Terceros de forma anónima, según sea necesario a efectos de información externa, evaluación comparativa y auditoría.

Sostenibilidad y eficiencia de recursos: Los Terceros deben contar con procesos y sistemas para tratar de conseguir un efecto positivo en el clima, reduciendo su huella de carbono, la generación de residuos y su consumo de agua y haciendo un uso eficiente de los recursos naturales. Como miembros de la sociedad, tenemos que proteger el medioambiente para las futuras generaciones. Cuando las comunidades adyacentes confían en los servicios del ecosistema para su sustento o subsistencia, los Terceros deben asegurarse de que el uso que hagan de los recursos naturales no afecte negativamente a los derechos al agua y a un nivel de vida adecuado de los miembros de la comunidad, y deben remediar cualquier efecto que se pueda producir.

Desalojo y privación ilegales: Los Terceros se abstendrán del desalojo y la privación ilegales de tierras, bosques y aguas en la adquisición, construcción o cualquier otro uso de tierras, bosques y aguas, cuyo uso asegura el sustento de una persona.

5 Bienestar animal

NORMA

Los animales deben ser tratados respetuosamente, con el mínimo dolor y estrés. La investigación con animales debe realizarse después de considerar la posibilidad de reemplazar los animales, reducir el número de estudios con animales o refinar los procedimientos para minimizar el estrés. Deben utilizarse alternativas siempre que sean científicamente válidas y aceptables para las autoridades reguladoras.

REQUISITOS

Novartis se compromete a alcanzar a nivel mundial altos estándares de bienestar animal siempre que haya animales implicados en un estudio o un procedimiento de Novartis. La Norma sobre bienestar animal de Novartis se aplica a todos los estudios internos y externos en animales de Novartis. Se corresponde con la Guía estadounidense relativa al Cuidado y el Uso de Animales de Laboratorio, la Guía relativa al Cuidado y el Uso de Animales Agrícolas en la Investigación y la Enseñanza y el Convenio STE n.º 123 del Consejo de Europa. En el caso de primates no humanos, se aplican criterios más estrictos.

Los Terceros deben cumplir con todas las leyes y normativas locales y nacionales aplicables relacionadas con el bienestar animal. Además, deben cumplir con los siguientes principios clave, que encarnan los requisitos para Terceros de la Política sobre bienestar animal de Novartis (cuando las leyes y normativas locales o nacionales impongan requisitos más estrictos, se deben seguir aquellos que sean más estrictos):

- El bienestar de los animales es la principal preocupación.
- Se deben aplicar las 3R (reemplazar, reducir, refinar).
- Los estudios deben llevarlos a cabo personal cualificado, competente y experimentado.
- Los cosméticos acabados y sus ingredientes no se probarán en animales.
- Solo se deben comprar y emplear animales específicamente criados para fines de investigación, excepto algunos animales de granja, animales de compañía que se utilizan en estudios clínicos y peces.
- Se debe tratar a los animales respetuosamente y deben ser atendidos de acuerdo con las necesidades individuales y las propias de la especie, según lo establecido por la atención veterinaria actual y por las directrices de prácticas para animales necesarios para la investigación.

- Los animales deben experimentar el grado mínimo de molestias, estrés o dolor y, siempre que sea posible, se deben utilizar los métodos adecuados para la sedación, la analgesia o la anestesia.
- Se debe prestar especial cuidado y atención al transporte de los animales, incluido el uso de dispositivos o instalaciones adecuados y apropiados para su transporte de acuerdo con las directrices y los requisitos legales aplicables.
- Los principios y requisitos se aplican a los estudios iniciados por Novartis que se realicen en instalaciones de Terceros (p. ej., organizaciones de investigación por contrato, universidades y otras empresas).

6 Antisoborno y competencia leal

6.1. Antisoborno

NORMA

Los Terceros no deben sobornar a funcionarios públicos ni a particulares y no deben aceptar sobornos. No se deben utilizar intermediarios, como agentes, asesores, distribuidores o cualquier otro socio comercial, para cometer actos de soborno.

Los Terceros deben cumplir con las leyes y normativas aplicables y con los estándares del sector relativos a la lucha contra la corrupción.

REQUISITOS

Pagos de facilitación: Novartis prohíbe cualquier tipo de pago de facilitación que se realice en el contexto de cualquier negocio de Novartis.

Regalos, hospitalidad y entretenimiento: No se proporcionarán, ofrecerán o prometerán regalos, gestos de hospitalidad y entretenimiento a cambio de recibir algo de valor con el fin de influir indebidamente en cualquier decisión relacionada con el tercero o con Novartis. El tercero no utilizará otros Terceros para cometer actos de soborno o corrupción. Los regalos, los gestos de hospitalidad y el entretenimiento deben ser modestos, razonables y poco frecuentes, en lo que respecta a cualquier destinatario individual. Sin embargo, no se pueden proporcionar regalos de ningún tipo, incluidos regalos personales o materiales promocionales, etc., con o sin presencia de la marca, a los profesionales sanitarios o a sus familiares. Esto incluye pagos en efectivo o equivalentes de efectivo (como vales de regalo).

Subvenciones, donaciones y patrocinios: Solo se deben conceder subvenciones y donaciones si el tercero o Novartis no recibe, ni aparenta que recibe, una contraprestación tangible a cambio de ellas. Las subvenciones y donaciones nunca deben recompensar, ni debe parecer que recompensan, una contraprestación tangible. Los patrocinios no deben utilizarse (ni debe parecer que se utilizan) para recibir a cambio una ventaja comercial indebida. Los patrocinios nunca deben recompensar (ni debe parecer que recompensan) una ventaja comercial indebida.

Donaciones a partidos políticos: Si el tercero decide realizar contribuciones políticas, estas deben realizarse de conformidad con todas las leyes, normativas y códigos y estándares del sector aplicables, y no deben realizarse con la expectativa de recibir un reembolso directo o inmediato para el tercero o para Novartis.

Grupos de presión: No debe hacerse uso de los grupos de presión con fines corruptos o ilegales, ni para influir de forma inapropiada en las decisiones.

Funcionarios públicos: Las relaciones entre Terceros y funcionarios públicos deben desarrollarse en estricto cumplimiento de las normas y los reglamentos a los que están sujetos (es decir, cualquier norma o normativa vigente en el país en particular relacionada con los funcionarios públicos o que haya sido impuesta por su empresa). Cualquier beneficio que se conceda a un funcionario público debe ser totalmente transparente y debe estar debidamente documentado y contabilizado.

6.2. Competencia leal

NORMA

Los Terceros deben llevar a cabo sus negocios en consonancia con la competencia leal. Deben emplear prácticas empresariales justas, incluyendo una publicidad precisa y veraz.

Los Terceros deben cumplir con todas las leyes y regulaciones antimonopolio y de competencia leal.

7 Privacidad de datos, protección de la información e inteligencia artificial

7.1. Privacidad de datos y protección de la información

NORMA

Los Terceros deben establecer y mantener una protección adecuada de la seguridad de información y de los datos personales para la información que ellos, y cualquier tercero que actúe en su nombre, procesen.

Los Terceros deben operar de manera coherente con las leyes de protección de datos/privacidad aplicables y deben ajustarse a los estándares del sector en cuanto a la protección y la seguridad de toda la información, incluida la información personal.

REQUISITOS

Protección adecuada de la información personal: Los Terceros deben contar con la estructura organizativa, los procesos y procedimientos adecuados para garantizar la protección, confidencialidad, integridad y disponibilidad de la información contra la pérdida, destrucción, alteración, divulgación, uso o acceso accidentales, no autorizados o ilícitos.

Medidas de seguridad adecuadas: Los Terceros deben contar con políticas y procedimientos adecuados, que aborden la seguridad técnica y organizativa, y deben tomar medidas razonables para mantenerse al día y poder confirmar de forma periódica el cumplimiento de las mismas. Dichas políticas y procedimientos deben incluir solo para los proveedores, como mínimo, los Controles mínimos de seguridad de información para proveedores, disponibles en [este enlace](#).

Cumplimiento de las restricciones de transferencias internacionales y de acceso: Los Terceros deben disponer de salvaguardas, normas y procedimientos adecuados para garantizar el cumplimiento continuado de todas las leyes aplicables que regulan las transmisiones y accesos transfronterizos de datos, en su caso, incluidas, entre otras, las normas estadounidenses relativas al acceso «masivo a datos personales sensibles estadounidenses» por parte de «países que suscitan preocupación» y «personas cubiertas» que se encuentran en 28 C.F.R. Parte 202. A menos que Novartis lo apruebe específicamente por escrito, los Terceros no realizarán ni facilitarán (i) las «transacciones de datos cubiertas» (según se define en 28 C.F.R. § 202.210) relacionadas con Datos Cubiertos de Novartis, ni (ii) ninguna otra actividad que implique la transferencia o puesta a disposición de Datos Cubiertos de Novartis a un «país que suscita preocupación» o a una «persona cubierta», independientemente del volumen masivo de datos o del propósito.

Notificación de la violación de los datos o información: Los Terceros deben notificar a Novartis sobre cualquier violación de datos real o sospechada relativa a los servicios/documentos/bienes proporcionados. Los Terceros deben ayudar de forma adecuada a Novartis en cualquier investigación en respuesta a una violación de datos o información.

7.2. Inteligencia artificial

NORMA

Los Terceros establecerán y mantendrán una conducta empresarial responsable y adoptarán una gobernanza y unas prácticas de Inteligencia Artificial (IA) éticas y responsables a la hora de utilizar, desarrollar, poner a disposición o gestionar la IA. Se espera que los Terceros impongan a sus propios proveedores y subcontratistas normas que cubran los mismos principios y contenidos que este Código de Terceros.

Los Terceros actuarán de un modo coherente con los principios de la IA de la OCDE (Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos) respecto a la gestión responsable de una IA fiable, el compromiso de Novartis con el uso ético y responsable de la IA disponible en [este enlace](#), y la legislación, los

reglamentos, las directrices y la jurisprudencia aplicables en materia de IA actuales y futuros.

Los Terceros deben:

Gobernanza y gestión de riesgos: Disponer de una estructura organizativa, procesos y procedimientos apropiados para garantizar el cumplimiento de las leyes, los reglamentos y las normas sectoriales aplicables en materia de IA actuales y futuros.

Puesta en práctica: Aplicar los procesos y procedimientos anteriores, mantener la documentación pertinente y actualizada y garantizar la supervisión para detectar y reducir los riesgos que surjan a lo largo de todo el ciclo de vida del Sistema de IA.

8 Minerales responsables

Los Terceros deben apoyar el compromiso de Novartis de intentar identificar, reducir y, cuando sea posible, eliminar el uso de determinados minerales conocidos como 3TG los cuales se ha identificado su inclusión en los productos de Novartis y se ha determinado que han financiado o beneficiado directa o indirectamente a grupos armados de la República Democrática del Congo (RDC) o de sus países colindantes.

Los Terceros deben:

- Ayudar a identificar la fuente de los 3TG en productos, componentes o materiales suministrados a Novartis por Terceros (incluida la fundición o refinería donde se procesaron dichos 3TG y el país de origen de los 3TG, siempre que sea posible a través de medios aceptables).
- Cooperar con Novartis en su proceso de diligencia debida y responder a sus solicitudes para obtener información relativa a los minerales utilizados en nuestros productos.
- Proporcionar, si así se requiere, pruebas aceptables de la actuación por parte del tercero con la misma diligencia debida con respecto a cualquiera de sus proveedores o subcontratistas implicados en la producción de los materiales o productos suministrados a Novartis o cualquiera de los componentes de dichos materiales o productos.
- Trabajar con Novartis para evaluar oportunidades de fuentes alternativas donde se identifiquen minerales responsables de 3TG.

9 Calidad (buenas prácticas de fabricación)

Los Terceros deben asegurarse de que están proporcionando materiales, productos y servicios que cumplen con las leyes, normativas, normas de las autoridades sanitarias, orientaciones del sector y cualquier requisito adicional del cliente aplicables.

Los Terceros deben, cuando proceda, cumplir con el Contrato de calidad vigente que rige la actividad, las expectativas y los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF).

Los Terceros que estén sujetos a los requisitos de las BPF deben:

- Poseer y guardar las licencias, permisos y registros de fabricación necesarios (o autorizaciones comparables) con respecto a los materiales, productos o servicios suministrados a Novartis y para las instalaciones correspondientes expedidas por las autoridades reguladoras pertinentes.
- Garantizar que todos los datos relevantes de cualquier actividad llevada a cabo para proporcionar materiales, productos o servicios a Novartis sean precisos, estén controlados y a salvo de manipulaciones o pérdidas y cumplan con todas las normas de las autoridades sanitarias y las expectativas del sector en cuanto a la integridad de datos.

- Tomar medidas para garantizar la seguridad e integridad de la cadena de suministro, incluidas, entre otras, las medidas contra la manipulación y la falsificación, y los requisitos de serialización de productos, etc.
- Cooperar con Novartis en la implementación de normas o expectativas nuevas o cambiadas para las autoridades sanitarias a tiempo para la implementación reglamentaria.

10 Sanciones comerciales y control de las exportaciones

NORMA

Los Terceros deben identificar y cumplir las leyes de control de las exportaciones y las sanciones comerciales aplicables, incluida, entre otras, la legislación de los EE. UU., la UE, el Reino Unido y Suiza. Novartis no colabora con personas o empresas que hayan sido incluidas por los gobiernos en listas de partes sancionadas.

REQUISITOS

Los Terceros deben:

- Confirmar que ni ellos ni sus empresas afiliadas, accionistas o directores han figurado previamente, ni figuran en la actualidad, en una de las siguientes listas de partes restringidas: la Lista de Ciudadanos Especialmente Designados (Specially Designated Nationals, «SDN») y Personas Bloqueadas de los EE. UU., gestionada por la Oficina de Control de Activos Extranjeros del Departamento del Tesoro de los EE. UU.; la Lista de Partes Inhabilitadas y las listas de sanciones de no proliferación gestionadas por el Departamento de Estado de los EE. UU.; la Lista Consolidada de Personas, Grupos y Entidades Sujetos a Sanciones Financieras de la UE; la Lista de Sanciones del Reino Unido; y la Lista de Sanciones de Suiza.
- Confirmar que actualmente no son propiedad en un 50 % o más, de forma individual o en conjunto, de uno o más SDN.
- No eludir los controles de exportación aplicables en sus relaciones con las entidades de Novartis;
- Informar inmediatamente a Novartis por correo electrónico (utilizando la dirección de correo: ctc.coe@novartis.com) si durante el transcurso de las negociaciones con Novartis: (i) ellos, sus empresas afiliadas, sus accionistas o sus directores se encuentran en una de las listas de partes restringidas mencionadas anteriormente; o (ii) se convierten en propiedad del 50 % o más, individualmente o en conjunto, por uno o más SDN.

11 Mecanismo de denuncias | Mecanismo de reclamaciones

NORMA

Se espera que los Terceros implementen un mecanismo de denuncias o reclamaciones a través del cual sus Trabajadores puedan presentar denuncias directamente a dicho Tercero de manera anónima y sin temor a represalias o perder su empleo. Los Terceros deben dar a conocer y hacer cumplir una política de no represalias. Todas las reclamaciones deberán registrarse y atenderse, y deberá protegerse el anonimato de los Trabajadores. Además, los Trabajadores pueden informar de infracciones cometidas y/o potenciales de este Código de Terceros, de la Declaración de Compromiso con los Derechos Humanos (Human Rights Commitment Statement, HRCS) y otras políticas pertinentes o de las leyes y reglamentos sobre derechos humanos y medioambientales aplicables en su país y/o en los países de operación de Novartis a través de nuestra Oficina Speak Up disponible aquí

12 Sistemas de gestión

Los Terceros deben utilizar sistemas de gestión para facilitar la mejora continua y el cumplimiento de estas normas. Entre los aspectos relativos a los sistemas de gestión se incluyen:

12.1. Compromiso y responsabilidad

NORMA

Los Terceros deben demostrar un compromiso con los conceptos descritos en este documento asignando

los recursos apropiados.

12.2. Requisitos legales y del cliente

NORMA Los Terceros deben identificar y cumplir con las leyes, normativas y normas aplicables y con los requisitos de los clientes pertinentes.

12.3. Gestión de riesgos

NORMA Los Terceros deben contar con mecanismos para determinar y gestionar los riesgos en todas las áreas abordadas en este documento.

12.4. Relaciones con Terceros

NORMA Los Terceros no deben subcontratar ni comprometerse de modo alguno con Terceros en nombre de Novartis ni representar a Novartis ante Terceros, sin el consentimiento previo por escrito de Novartis. Del mismo modo, no es posible ceder el contrato sin el consentimiento previo por escrito de Novartis.

12.5. Derecho de auditoría

NORMA Novartis podrá auditar (o contratar a un tercero para que realice la auditoría en su nombre) al tercero en cualquier momento tras avisarle con la suficiente antelación, con el fin de garantizar el cumplimiento de las normas del Código de Terceros, y para confirmar todos los pagos realizados por Novartis y realizados a Terceros en nombre de Novartis. Las disposiciones de auditoría complementarias también pueden aplicarse según lo acordado entre las partes.

12.6. Documentación

NORMA Los Terceros deben guardar la documentación necesaria para demostrar la conformidad con estas normas y el cumplimiento de las normativas aplicables.

REQUISITOS Los Terceros deben preparar y conservar libros y registros que documenten de forma precisa y con un grado adecuado de detalle todos los asuntos relacionados con el negocio que llevan a cabo con Novartis, contabilizando todos los pagos (incluidos regalos, gastos de hospitalidad y entretenimiento, o cualquier otra cosa de valor) realizados en nombre de Novartis o fuera de los fondos proporcionados por Novartis.

Están prohibidas las cuentas «no registradas» y las entradas falsas o engañosas en los libros y registros de los Terceros. Todas las transacciones financieras deben documentarse, revisarse regularmente y contabilizarse adecuadamente. Novartis debe tener a su disposición una copia de esta contabilidad si la solicita.

Los Terceros deben asegurarse de que se siguen todos los controles financieros internos pertinentes y los procedimientos de aprobación, y que la conservación y el almacenaje de los libros y registros sean coherentes con las propias normas e impuestos del tercero y con otras leyes y normativas aplicables. Es posible acordar requisitos más específicos de conservación de registros entre las partes.

12.7. Formación y competencia

NORMA Los Terceros deben enseñar a sus Trabajadores a tomar decisiones éticas en cumplimiento de las leyes, reglamentos y requisitos contractuales. Si el tercero lo solicita, Novartis tiene derecho a realizar formaciones.

12.8. Mejora continua

NORMA Se espera que los Terceros mejoren continuamente estableciendo objetivos de desempeño, ejecutando planes de implementación y adoptando las acciones correctivas necesarias para cubrir las deficiencias que hayan sido identificadas por medio de las evaluaciones internas o externas, las auditorías, las inspecciones y las revisiones de la gestión.

12.9. Gestión de continuidad empresarial

NORMA

Los Terceros que participen en la fabricación, el almacenamiento y/o la logística de productos de Novartis o productos/materiales/dispositivos utilizados en productos de Novartis (o en la prestación de servicios relacionados con cualquiera de las actividades anteriores o que las apoyen) se asegurarán de que haya planes de continuidad del negocio y planes de recuperación ante desastres (probados periódicamente) actualizados y suficientes para minimizar la posibilidad de cualquier interrupción en el suministro de productos, dispositivos, materiales y servicios relacionados, y para permitir la rápida restauración del suministro y/o los servicios en caso de que se produzca un incidente disruptivo. Dichos Terceros proporcionarán a Novartis una copia del plan de continuidad de la actividad y de los resultados de las pruebas a Novartis, si así lo solicita.

Todos los demás Terceros deberán considerar la posibilidad de contar con medidas de continuidad empresarial para aquellos productos y servicios que se proporcionan a Novartis, en caso de que se produjera un incidente disruptivo.

Reconocimiento

El Tercero reconoce que Novartis no utiliza su compromiso para crear un incentivo o recompensa por la prescripción de productos de Novartis o para asegurar una ventaja comercial indebida para Novartis.

Exención de responsabilidad

Novartis puede, a su entera discreción, proporcionar orientación, documentos, información, asesoramiento, intercambio de mejores prácticas, conocimientos, ideas o ejemplos (en adelante, la «**Orientación**») al Tercero con el fin de cumplir con este Código de Terceros. El tercero reconoce y acepta que Novartis proporcione dicha Orientación únicamente con fines informativos y que esta no sustituye al asesoramiento de profesionales o al cumplimiento de los requisitos legales aplicables. El tercero deposita su confianza en la Orientación de Novartis por su cuenta y riesgo, y cualquier consecuencia de las decisiones relacionadas con dicha Orientación, o relacionadas con la implementación de la misma, es responsabilidad exclusiva del tercero. Novartis no garantiza ni realiza ningún tipo de declaración con respecto a la exactitud o integridad de dicha Orientación, y nadie, incluido el tercero, en modo alguno, le hará responsable de las consecuencias de la confianza depositada en dicha Orientación o derivadas de su implementación por parte del tercero.

Glosario

3TG: Según lo definido en la Ley Dodd-Frank de 2010, sección 1502, se trata del estaño (casiterita), el tántalo (coltán, columbita-tantalita), el tungsteno (wolframita) y el oro.

Sistema de IA: Un sistema basado en máquinas que, por objetivos explícitos o implícitos, infiere, a partir de la información que recibe, cómo generar resultados como predicciones, contenidos, recomendaciones o decisiones que pueden influir en entornos físicos o virtuales. Los Sistemas de IA varían en cuanto a sus niveles de autonomía y capacidad de adaptación tras su implantación (*definición de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos como en «OCDE, Recomendación del Consejo sobre Inteligencia Artificial, OCDE/LEGAL/0449»*)

Necesidades Básicas: Según la definición de la OIT, comprende los recursos esenciales requeridos para que un Trabajador y las personas a su cargo mantengan un nivel de vida digno, incluyendo los alimentos, el agua potable segura, la ropa, el alojamiento, la energía, el transporte, la educación, el saneamiento, la asistencia sanitaria y las provisiones para sucesos imprevistos. El Anker Research Institute ha desarrollado otras metodologías para calcular los salarios dignos sobre la base de estas necesidades básicas, garantizando que la retribución permita a los Trabajadores alcanzar un nivel de vida digno para sí mismos y sus familias.

Legislación/Leyes de protección de datos:

- a. Reglamento general de protección de datos (2016/679)
- b. Todas las demás leyes/normativas vigentes o nuevas que estén relacionadas con el tratamiento de los datos personales de un interesado o su privacidad, o que repercutan en ello.

Donación: Beneficio que Novartis otorga a organizaciones legítimas con un propósito altruista y especificado, por el cual Novartis no espera (y no existe ningún acuerdo ni intención) recibir a cambio un beneficio, retribución o servicio.

Subvención: Contribución solicitada de forma independiente a una organización legítima con un fin específico sin expectativas, sin un acuerdo o intención de recibir un beneficio tangible (beneficio cuantificable o mensurable y objetivo).

BPF (Buenas prácticas de fabricación): Sistema para garantizar que los medicamentos se producen y controlan de forma consistente según los estándares de calidad adecuados para el uso al que están

destinados y conforme lo requieran las especificaciones del producto.

Profesional sanitario (HCP): Cualquier miembro, estudiante o investigador de la profesión médica, dental, optómetra, óptica, farmacéutica o de enfermería, o cualquier otra persona, trabajador social, psicólogo clínico, miembro de comité de selección de fármacos, y socio de comités de farmacia y tratamiento (Pharmacy & Therapeutics, P&T) que, durante el transcurso de sus actividades profesionales, proporciona servicios médicos y pueda recetar, pedir, dispensar, recomendar, adquirir, proveer, administrar, alquilar o usar productos farmacéuticos y/o tecnologías médicas, y todos los miembros de su personal administrativo.

Trata de personas: El transporte, la acogida, el reclutamiento, el traslado o la recepción de personas por medio de amenazas, fuerza, coacción, secuestro o fraude, por motivos laborales o para obtener servicios.

Esclavitud moderna: La esclavitud moderna es un término general que abarca los riesgos que plantea el trabajo forzoso, el trabajo penitenciario, el trabajo bajo contrato de servidumbre, la servidumbre de deuda, el trabajo forzoso impuesto por el estado y las peores formas de tráfico en las que se utilizan coacción, amenazas o engaño para intimidar, penalizar o engañar a los trabajadores, lo que da lugar a situaciones de trabajo involuntario y explotación. La esclavitud moderna también puede asociarse a las peores formas de trabajo infantil.

Datos cubiertos de Novartis: Datos personales sensibles de Novartis o de las filiales de Novartis en EE. UU. o datos relacionados con la Administración de EE. UU., independientemente del volumen y de si están cifrados, seudonimizados, anonimizados o desidentificados, tal y como dichos términos se utilizan y definen en las normas estadounidenses recogidas en 28 C.F.R. Parte 202.

Datos personales/Información personal:

- a. Cualquier información relativa a una persona identificada o identificable, incluidos, entre otros, los datos electrónicos y archivos en papel que contengan información como el nombre, el domicilio, la dirección de la oficina, la dirección de correo electrónico, la edad, el sexo, información acerca de la familia, la profesión, los estudios, las afiliaciones profesionales o el salario.
- b. Información personal privada, como el número del documento nacional de identidad, el número de pasaporte, el número de la seguridad social o el número del permiso de conducir.
- c. Información médica o sanitaria, como la información sobre el seguro, el pronóstico o el tratamiento médico, la información sobre un diagnóstico o la información genética; y se incluyen los datos codificados de pacientes sometidos a ensayos clínicos.
- d. Información personal sensible, como la raza, la religión, una discapacidad, la afiliación sindical o la sexualidad.
- e. Cualquier dato o información que se califique como información personal o datos personales según la Legislación de protección de datos aplicable.

Contrato de calidad: Un contrato de calidad es un acuerdo legal que ayuda a asignar las responsabilidades de garantía de calidad entre el contratante y el contratado para los requisitos y el cumplimiento de las BPF actuales, detalla cualquier requisito específico relacionado con el producto proporcionado a través de especificaciones escritas, establece las expectativas para proporcionar servicios aceptables, procesos de calidad, análisis o productos y garantiza que las actividades de calidad acordadas entre las partes implicadas se lleven a cabo.

Patrocinio: Acuerdo mediante el que Novartis, para el beneficio mutuo de Novartis y de la parte patrocinada, proporciona financiación para establecer una asociación entre la imagen, marcas o servicios de Novartis y el evento, actividad u organización patrocinado.

Normas: En conjunto, las normas y los requisitos correspondientes establecidos en este Código de Terceros.

Tercero/Terceros: A efectos del alcance del Código de Terceros, este término hace referencia a los siguientes Terceros:

- **Proveedores:** Entidades/personas físicas o jurídicas externas ajenas al Grupo Novartis de quienes Novartis adquiere bienes o servicios. Esto incluye, por ejemplo:
 - i. Todo tipo de proveedores de bienes o servicios
 - ii. Organizaciones de fabricación por contrato (Contract Manufacturing Organizations, CMO)
 - iii. Centros y colaboradores que llevan a cabo investigaciones para o en nombre de Novartis, donde Novartis actúa como el promotor y paga por esta investigación, lo que incluye colaboradores de Organizaciones de investigación por contrato (Contract Research Organisations, CRO) y Organizaciones de investigación académica (Academic Research Organisations, ARO)
 - iv. Terceros que manipulan o distribuyen productos de Novartis (es decir, servicios de logística) cuando la titularidad de los productos no se transfiere al proveedor de servicios externos.
 - v. Profesionales sanitarios que actúan únicamente como «Terceros», es decir, cuando proporcionan bienes o servicios con una tarifa por servicio más allá de su profesión como profesional sanitario, como por ejemplo desarrolladores de aplicaciones o asesores comerciales/de marketing, etc. (de lo contrario, los profesionales sanitarios están fuera del ámbito de aplicación).
- **Desarrollo y Licencias Empresariales (Business Development & Licensing, BD&L):** Cualquier tercero con quien se haya formalizado un acuerdo de licencia de producto o un acuerdo de otro tipo con Novartis.
- **Distribuidores y mayoristas:** Cualquier tercero que importe y/o revenda para sus propios fines empresariales productos de Novartis (tanto si proporcionan o no servicios de promoción para los productos específicos de Novartis en nombre de la empresa).
- **Todas las demás entidades jurídicas,** como organizaciones sanitarias (hospitales, clínicas, etc.), farmacias, organizaciones no gubernamentales (ONG), organizaciones no comerciales (ONC), organizaciones de pacientes y cualquier otra entidad.

Trabajador: Cualquier empleado, director, funcionario o personal contratado o empleado por un Tercero, incluidos los trabajadores jóvenes, los trabajadores migrantes, los trabajadores temporeros, los trabajadores eventuales, los trabajadores de agencias, ya sea de forma permanente, temporal u ocasional.

Referencias y bibliografía

Las siguientes referencias se incluyen a título informativo. No pretenden crear obligaciones adicionales más allá de este Código de Terceros. Novartis no es responsable del contenido de los enlaces externos que aparecen a continuación y dentro de este Código de Terceros.

Referencias generales	<u>Código de Ética de Novartis</u>
	<u>Iniciativa de la Cadena de Suministro Farmacéutico</u>
	<u>Pacto Mundial de las Naciones Unidas</u>
	<u>Declaración Universal de Derechos Humanos</u>
	<u>Principios Rectores sobre las Empresas y los Derechos Humanos de las Naciones Unidas</u>
	<u>Declaración de Compromiso en materia de Derechos Humanos de Novartis</u>
Derechos laborales	<u>Agenda de trabajo digno de la OIT</u>
	<u>Convenios 29 y 105 de la Organización Internacional del Trabajo («OIT»)</u>
	<u>Convenios 138 y 182 de la OIT</u>
	<u>Convenios 111 y 100 de la OIT</u>
	<u>Convención Internacional sobre la Eliminación de Todas las Formas de Discriminación Racial</u>
	<u>Convención sobre la Eliminación de Todas las Formas de Discriminación contra la Mujer</u>
	<u>Convenio núm. 190 y Recomendación núm. 206 de la OIT</u>
	<u>Convenios 131, 95, 14 y 1 de la OIT</u>
	<u>Convenios 87 y 98 de la OIT</u>
Seguridad y salud medioambiental	<u>OHSAS 18001</u>
	<u>Norma ISO 14001 de Sistemas de Gestión Ambiental</u>
	<u>Norma ISO 50000 de Sistemas de Gestión de la Energía Consejo de Administración Forestal (Forest Stewardship Council)</u>
	<u>Aceite de palma sostenible</u>
	<u>AMR Industry Alliance Manufacturing Framework (marco de fabricación de la alianza industrial AMR)</u>
Bienestar animal	<u>Guide for the Care and Use of Laboratory Animals [Guía para el cuidado y el uso de animales de laboratorio], 8.ª edición (©2011) National Research Council (NRC), Washington DC, EE. UU.</u>
	<u>Guide for the Care and Use of Agricultural Animals in Agricultural Research and Teaching [Guía para el cuidado y el uso de animales agrícolas en investigaciones agrícolas y en la enseñanza], 3.ª edición (2010), Federation of Animal Science Societies (FASS), Champaign, Illinois, EE. UU.</u>
	<u>Directiva 2010/63/UE (PE-CONS 37/10) del Parlamento Europeo y del Consejo de la Unión Europea relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos (2010)</u>
Antisoborno	<u>Convención de las Naciones Unidas contra el soborno</u>
	<u>Convenio Antisoborno de la OCDE</u>
	<u>US Foreign Corrupt Practices Act 1977 (Ley de prácticas corruptas en el extranjero de EE.UU. de 1977)</u>
	<u>UK Bribery Act 2010 (Ley contra el soborno del Reino Unido de 2010)</u>

Novartis International AG, P.O Box CH-4002 Basilea, Suiza
 Tel.: +41 61 324 11 11 | www.novartis.com
 Versión 4.0 | 1 de julio de 2025