

Hacer negocios de manera ética

Política antisoborno y prácticas profesionales de Novartis

Política internacional de Novartis

Ética, riesgo y cumplimiento

Historial del documento

| Versión | Cambios |
|---------|---|
| 1.0 | Primera versión, que sustituye a las antiguas políticas antisoborno y prácticas profesionales de Novartis |

Índice

- 1 Introducción
 - 1.1 Finalidad
 - 1.2 Alcance y aplicación
 - 1.3 Funciones y responsabilidades
- 2 Nuestros compromisos con el Código ético
 - 2.1 No toleramos ninguna forma de soborno ni corrupción
 - 2.2 Mantenemos altos estándares de conducta comercial ética
- 3 Nuestra política de riesgo
- 4 Nuestras interacciones
 - 4.1 Compromiso
 - 4.2 Financiamiento y colaboraciones
 - 4.3 Obsequios, muestras y otros artículos
- 5 Controles
- 6 Incumplimiento de la presente Política
- 7 Excepciones
- 8 Adaptaciones
- 9 Definiciones
- 10 Abreviaturas
- 11 Referencias

1 Introducción

1.1 Finalidad

En Novartis, reinventamos la medicina para mejorar y prolongar la vida de las personas, utilizando la ciencia y la tecnología para abordar algunos de los problemas de salud más exigentes de la sociedad. Nuestro propósito impulsa nuestros valores y define nuestra cultura, y nuestros principios éticos nos guían en nuestra toma de decisiones cotidiana. Esto nos permite actuar con integridad y generar confianza en la sociedad.

Esta Política se basa en los principios y compromisos descritos en nuestro [Código ético \[1\]](#). Su objetivo es garantizar que mantengamos altos estándares éticos en todas nuestras interacciones externas.

1.2 Alcance y aplicación

La presente Política alcance de esta Política es global.

Cubre todas las interacciones con las partes interesadas externas donde existe un riesgo potencial de soborno, influencia inapropiada, negocios poco éticos o prácticas promocionales poco éticas.

Su contenido también sirve como base para nuestros [Manuales \[2\]](#), que proporcionan una orientación más detallada en relación con determinadas actividades. Como tal, la política debe leerse junto con los [Manuales \[2\]](#) (Documentos de prácticas de trabajo para los EE. UU.), [Directriz antisoborno para terceros \[3\]](#) y otras políticas, normas o directrices de Novartis, cuando corresponda.

La Política y sus [Manuales \[2\]](#) están disponibles en formato digital a través de la [plataforma BeSure](#). Todas las interacciones deben llevarse a cabo de acuerdo con las leyes, normas y los códigos del sector locales. Cuando las leyes, normas y los códigos del sector locales sean más estrictos que los establecidos en esta Política, se deben aplicar los requisitos más estrictos.

Tenga en cuenta que las situaciones de conflictos de intereses potenciales, percibidos o reales, y el soborno pasivo (por ejemplo, recibir un soborno) están regulados por la [Directriz sobre conflictos de intereses \[4\]](#).

La presente Política se aplica a todos los Colaboradores.

Esta Política entrará en vigor el **1 de noviembre de 2023** y todas las filiales de Novartis deberán aplicarla. Reemplaza las versiones existentes de la Política antisoborno de Novartis (AB) y la Política de prácticas profesionales de Novartis (P3).

Es responsabilidad de todos nuestros Colaboradores contratar a un tercero para asegurarse de que el tercero esté obligado por contrato a cumplir con las disposiciones pertinentes de esta Política y los [Manuales \[2\]](#).

1.3 Funciones y responsabilidades

| Función | Responsabilidades |
|----------------------------|---|
| Todos los empleados | <ul style="list-style-type: none"> Es obligatorio adherirse a esta Política y cumplir con todos los requisitos al interactuar con las partes interesadas externas. |
| Gerentes | <ul style="list-style-type: none"> Garantiza el cumplimiento de esta política. |

| | |
|---|--|
| Equipo de Ética, Riesgo y Cumplimiento (ERC) corporativo | <ul style="list-style-type: none"> • Es el responsable y mantiene esta política |
|---|--|

2 Nuestros compromisos con el Código ético

Nuestro compromiso de hacer negocios de manera ética ocupa un lugar central en todo lo que hacemos. En un mundo que cambia rápidamente, cada uno de nosotros sigue siendo responsable de nuestras acciones, nuestras decisiones y nuestras interacciones con las partes interesadas.

Tal y como establece nuestro [Código ético \[1\]](#), asumimos los siguientes compromisos que cada uno de nosotros debe cumplir:

2.1 No toleramos ninguna forma de soborno ni corrupción

El soborno puede tener una variedad de formas. Incluso prácticas empresariales o actividades sociales corrientes, como los obsequios o la hospitalidad, pueden considerarse como sobornos en determinadas circunstancias.

Por lo tanto, nos comprometemos a lo siguiente:

- No damos, ofrecemos ni prometemos dar nada de valor (por ejemplo, obsequios, favores, hospitalidad, pagos, etc.) con el fin de influir indebidamente en cualquier decisión.
- No utilizamos a terceros o intermediarios (por ejemplo, agentes, consultores) ni a cualquier otro socio comercial para cometer actos de soborno o corrupción.
- No realizamos pagos para agilizar trámites, incluso si la ley local lo permite.
- No distinguimos entre funcionario del gobierno y público y personas privadas en lo que respecta al soborno y la corrupción: no se tolera el soborno ni la corrupción, independientemente del estatus del destinatario.

Antes de dar, prometer u ofrecer cualquier objeto de valor a alguien, debemos siempre preguntarnos a nosotros mismos si esta acción podría verse razonablemente como con un propósito ilegítimo. **Si es así, no procedemos.**

2.2 Mantenemos altos estándares de conducta comercial ética

Somos responsables de nuestras acciones, decisiones y de cómo interactuamos con nuestras partes interesadas. Nos adherimos a todos los requisitos legales y reglamentarios, y cumplimos con las autorregulaciones establecidas por nuestro sector.

Por lo tanto, nos comprometemos a lo siguiente:

- Nos relacionamos con nuestras partes interesadas de manera responsable, ética y transparente.
- Nos aseguramos de que nuestras interacciones tengan objetivos claros, veraces, transparentes y apropiados, destinados a beneficiar a los pacientes, la práctica de la medicina y los sistemas de atención médica en general.
- Tratamos a nuestras partes interesadas con respeto mutuo y evitamos crear cualquier conflicto de interés para ellas, o cualquier percepción razonable de conflicto.

- Determinamos una compensación justa, adecuada y objetiva para los servicios prestados por las partes interesadas.
- Divulgamos las transferencias de valor y la participación de Novartis con las partes interesadas relevantes cuando lo estipulan las leyes locales o las normas del sector, y evaluamos continuamente dónde es posible y apropiado divulgar información adicional para fomentar la transparencia.
- Valoramos y respetamos la toma de decisiones independiente que realizan nuestras partes interesadas. Debemos respetar siempre la integridad, la validez de los datos obtenidos durante la investigación, y también respetar y proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los pacientes y los animales.
- No buscamos ni aceptamos a sabiendas ninguna información que viole la confidencialidad ni los derechos de privacidad de cualquiera de nuestras partes interesadas.

3 Nuestra política de riesgo

Nuestra política de riesgo proporciona un enfoque estructurado para gestionar los riesgos asociados con nuestras interacciones externas. Está diseñado para ayudarnos a identificar, evaluar y gestionar esos riesgos.

Antes de participar en cualquier actividad o interacción, ya sea en persona, a través de canales digitales o mediante una combinación de ambos, consideramos lo siguiente:

Definir objetivos claros

Realizamos actividades que tienen objetivos claros, transparentes, veraces y adecuados. Esto asegura que nos mantengamos enfocados en lograr el propósito previsto durante la realización de la actividad.

Evaluar el riesgo

Identificamos y evaluamos el riesgo de soborno real, potencial o percibido, o influencia inapropiada, así como el riesgo de difundir cualquier información engañosa, y desarrollamos medidas de mitigación para abordar dichos riesgos. Esto garantiza que solo llevemos a cabo actividades en las que los riesgos potenciales puedan gestionarse adecuadamente.

Actuar apropiadamente

Actuamos de manera ética, con integridad y de conformidad con las leyes, las normas, los códigos del sector y las políticas internas locales. Esto garantiza que mantenemos la confianza y cumplimos con las expectativas de nuestras partes interesadas internas y externas.

Supervisar, armonizar y aprender

Supervisamos y armonizamos nuestras actividades para asegurarnos de que la actividad se lleve a cabo según lo aprobado, alcance los objetivos previstos, el riesgo identificado se gestione adecuadamente y los documentos de respaldo pertinentes se mantengan y conserven. Esto garantiza que podamos aprender y responder a nuevas circunstancias, y mejorar continuamente nuestra forma de trabajar.

4 Nuestras interacciones

Cuando interactuamos con diferentes tipos de partes interesadas externas, como profesionales sanitarios, organizaciones sanitarias, pacientes, cuidadores, organizaciones de pacientes, funcionarios gubernamentales y públicos, instituciones académicas y científicas, pagadores, mayoristas y distribuidores, proveedores, organizaciones no gubernamentales (ONG), representantes de los medios de comunicación y personas influyentes en las redes sociales, nos comprometemos a actuar de manera responsable, ética, transparente y profesional.

Base de las interacciones

Debemos considerar el propósito de nuestras actividades y si son de naturaleza promocional o no promocional. Esto es para preservar la integridad de las actividades no promocionales y respetar los límites que las separan de las actividades promocionales.

No promocionamos productos directamente a los pacientes o al público en general, a menos que lo permitan las leyes o regulaciones locales. Cuando se permite dicha promoción directa al consumidor (DTC, por sus siglas en inglés), la llevamos a cabo de manera responsable de acuerdo con la norma aplicable y nunca fomentamos el uso innecesario o excesivo de los productos de Novartis.

No utilizamos materiales con contenido promocional en ningún contexto no promocional para evitar cualquier percepción de promoción encubierta.

Normas de información y materiales

Compartimos información precisa, clara, justa, equilibrada, veraz y no engañosa.

Solo promocionamos productos alineados con la etiqueta aprobada y tras recibir la autorización de comercialización.

Solo usamos la información en un contexto promocional que se sustente bien sea por referencia a la etiqueta aprobada o por evidencia científica.

Puede que recibamos solicitudes de información sobre fármacos e indicaciones no aprobadas por parte de los profesionales sanitarios, organizaciones de pacientes y otras partes interesadas externas. Solo ciertos representantes del personal médico o cualquier otra función con autoridad asignada pueden proporcionar dicha información de forma reactiva.

Tipos de interacciones

Las interacciones con las partes interesadas externas pueden adoptar varias formas. Clasificamos estas interacciones en las siguientes tres amplias categorías:

1. Compromiso
2. Financiación y colaboración
3. Obsequios, muestras y otros artículos

4.1 Compromiso

Elegimos trabajar con partes interesadas externas acreditadas que tienen la experiencia y las capacidades necesarias para proporcionar los servicios solicitados. No pagamos por servicios sin evidencia adecuada de desempeño.

Podemos contratar a las partes interesadas externas, ya sea directamente o a través de un tercero. Sin embargo, independientemente de cómo nos comprometamos, somos responsables de interactuar adecuadamente y sin la intención, la percepción o la consecuencia de influir de manera inapropiada en cualquier decisión de nuestros grupos de interés, incluida la recomendación, compra, prescripción o uso de nuestros productos.

Además de estos requisitos generales para **todos** los compromisos, ciertos tipos de compromiso pueden requerir una consideración adicional como se describe en esta sección.

Investigación

Realizamos investigaciones solo si están diseñadas para responder preguntas relevantes científicas, de economía de la salud, conductuales, políticas o sociales destinadas a comprender mejor y mejorar la atención al paciente o cualquier otro objetivo relacionado.

Debemos respetar y proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los pacientes y animales, y proteger la integridad, la confidencialidad y la validez de los datos obtenidos. Seguimos los estándares éticos, científicos, legales y reglamentarios aplicables y establecidos, y nos aseguramos de que nuestra investigación tenga valor social y clínico.

Nos aseguramos de lo siguiente:

- Que la selección de sujetos de investigación sea justa, ética y respetuosa con los importantes principios de diversidad e inclusión. La investigación no debe ser nunca de naturaleza promocional.
- Que nuestros estudios se realicen por investigadores calificados y en los sitios o centros apropiados.
- Que los eventos adversos sean identificados, recolectados, controlados, debidamente seguidos y debidamente informados a las autoridades u organismos sanitarios correspondientes de acuerdo con las leyes y normas aplicables.
- Que los resultados de los estudios se publiquen de manera oportuna, y no se retengan ni se supriman datos de estos. Protegemos la información confidencial, patentable o personal.

Servicios profesionales

Contratamos a partes interesadas externas para que realicen los servicios profesionales y legítimos que incluyen, entre otros, consultoría, servicios de asesoramiento y programas de oradores.

Documentamos los servicios acordados a realizar. Para los servicios profesionales remunerados, se debe documentar en un acuerdo escrito, firmado, ejecutado y vinculante para todas las partes relevantes, antes de comenzar la prestación de cualquier servicio.

Se aplican consideraciones especiales a las siguientes partes interesadas externas:

- No se puede contratar a un funcionario público para un servicio profesional remunerado si tiene una relación directa o una posición real para influir en el negocio de Novartis.
- Los profesionales sanitarios, científicos y académicos, que se incluyen en la definición de funcionarios públicos, pueden proporcionar servicios profesionales remunerados, siempre que actúen en calidad de profesional sanitario, científico o académico. Al actuar en calidad de profesional sanitario, pueden estar sujetos a leyes, normas y códigos del sector adicionales, que debemos cumplir.

- Al contratar a personas influyentes para los servicios, se aplican todos los compromisos y requisitos a los que se hace referencia o se definen en esta Política. Esto es para abordar el riesgo de influencia indebida hacia los profesionales sanitarios, los pacientes o los grupos vulnerables, incluido el riesgo de que el contenido digital se perciba como una promoción inapropiada de los productos de Novartis.

Servicios de farmacia

Es posible que contratemos a las farmacias para que brinden servicios promocionales y no promocionales utilizando los recursos y las capacidades de las farmacias. No utilizamos los servicios de farmacia para influir indebidamente en los profesionales sanitarios, las organizaciones sanitarias ni en los pacientes individuales.

Eventos y reuniones profesionales

Organizamos eventos y reuniones profesionales, o financiamos eventos y reuniones profesionales organizadas por terceros con fines científicos, educativos, políticos, promocionales u otros fines profesionales. Dichos eventos pueden realizarse de manera física o virtual.

Para eventos y encuentros profesionales organizados por Novartis:

- Debemos tener un propósito claro y justificable, y el evento debe llevarse a cabo de manera transparente y en un lugar que sea propicio para los fines del intercambio, que no pueda percibirse como extravagante o inapropiado, y de conformidad con las leyes, normas y códigos del sector locales.
- Podemos brindar hospitalidad solo a los participantes en forma de refrigerios o alimentos, que sean moderados, razonables e inherentes al propósito principal del evento.
- No proporcionamos entretenimiento a ningún profesional sanitario que asista a reuniones de negocios, congresos o eventos similares de Novartis. Para cualquier evento que involucre a cualquier parte interesada que no sea un profesional sanitario, no se proporciona entretenimiento a menos que este sea una parte incidental apropiada de dichos eventos, permitido por las leyes y normas locales. No financiamos excursiones ni ampliaciones de la estancia.
- No financiamos los costes de las actividades de ocio, la hospitalidad ni los gastos de viaje de acompañantes de los invitados a las reuniones de empresas, congresos o eventos similares de Novartis. En los casos en que un invitado no pueda viajar solo (por ejemplo, pacientes o menores) o deban viajar con delegados oficiales, se pueden financiar los gastos de viaje de un acompañante (por ejemplo, un cuidador o un delegado oficial), siempre y cuando los motivos de esta asistencia sean legítimos y documentados, y se consideren aplicables los requisitos de protección de datos.

Para eventos y encuentros profesionales organizados por terceros:

- Consideramos los estándares definidos para los eventos organizados por Novartis al evaluar su idoneidad.
- Documentamos por escrito cualquier apoyo financiero a eventos organizados por terceros, que debe ser reconocido por ambas partes.
- No transferimos ningún beneficio recibido de los organizadores de eventos de terceros a un cliente o cliente potencial.

Aprendizaje y educación

El aprendizaje y la educación tienen el propósito de mejorar el conocimiento científico, las habilidades y la competencia de los profesionales sanitarios y los funcionarios públicos para mejorar la atención al paciente, la práctica médica y los resultados generales del paciente y de la atención médica.

También podemos financiar la asistencia de los participantes a eventos de terceros (por ejemplo, congresos) cuando exista una necesidad educativa claramente identificada en el mercado. Dicho evento de terceros puede ser presencial (nacional o internacional), virtual o híbrido. Cuando sea factible, adecuado y acorde con los objetivos educativos, considere la posibilidad de apoyar la asistencia virtual de HCP que no vayan a ser ponentes, consultores o presentadores de pósteres, o que no vayan a tener un papel activo en nombre de Novartis.

No abonamos ningún coste asociado con los acompañantes de profesionales sanitarios ni facilitamos su asistencia.

Los funcionarios públicos pueden estar sujetos a leyes, normas y códigos adicionales del sector.

Compromiso con las políticas públicas

Nuestras actividades de participación en políticas públicas son esenciales para permitir un diálogo constructivo con las partes interesadas externas, como los funcionarios públicos, con la intención de crear y respaldar soluciones basadas en las pruebas que mejoren el acceso a medicamentos innovadores.

Nos relacionamos con las partes interesadas externas en función de los valores de transparencia, honestidad e integridad, con un propósito legítimo, y nos aseguramos de que nuestras posiciones de política pública y los resultados previstos sean claros para nuestras partes interesadas y se documenten de manera adecuada.

Llevamos a cabo actividades de participación en políticas públicas con una mentalidad colaborativa e imparcial con el objetivo de brindar valor a largo plazo para nuestras partes interesadas.

Nos aseguramos de que nuestras actividades de compromiso con las políticas públicas no se utilicen indebidamente con fines corruptos o ilegales, o para influir indebidamente en cualquier decisión.

Divulgamos nuestros gastos relacionados con la participación en políticas públicas de conformidad con nuestras políticas internas, incluido el [Código de ética \[1\]](#), las leyes aplicables, normas y los códigos del sector.

Precios y acceso al mercado

Podemos interactuar con las partes interesadas externas implicadas en la recomendación o en la decisión del reembolso de la compra de productos o en la adquisición de productos de Novartis. Al hacerlo, realizamos lo siguiente:

- Nos aseguramos de que todas las discusiones sean veraces, precisas y transparentes.
- Revelamos la participación de los profesionales sanitarios, científicos o académicos, que son miembros del comité de selección de fármacos, de acuerdo con las leyes, normas y códigos del sector locales, y registramos de manera precisa y adecuada los descuentos, reembolsos y otros pagos en nuestros libros y registros.
- Cumplimos con las leyes y normas locales aplicables.

- Si la discusión está relacionada con productos que aún no están aprobados en el país o la región, nos aseguramos de que todas las comunicaciones sean no promocionales.

Si estas interacciones se mantienen con los funcionarios públicos, reconocemos que pueden estar sujetas a leyes, normas, y códigos del sector adicionales.

Compromiso del paciente

Podemos apoyar o colaborar con pacientes, cuidadores u organizaciones de pacientes.

Cuando brindamos apoyo a pacientes u organizaciones de pacientes y nos comprometemos con ellos, garantizamos que todas las interacciones sean éticas, transparentes, no promocionales, coherentes con la misión de Novartis y mantengan la independencia del paciente y de las organizaciones de pacientes.

Documentamos cualquier compromiso o apoyo en un acuerdo por escrito, que incluye la naturaleza del apoyo, la cantidad de la financiación, los resultados claros y el propósito de la actividad.

Programas de apoyo a pacientes (PSP)

Podemos brindar apoyo a pacientes y organizaciones de pacientes en forma de Programas de apoyo a pacientes (PSP) durante un período fijo. Estos programas pueden tener un componente financiero, uso de productos de apoyo, apoyo general al paciente, educación sobre productos o enfermedades, diagnóstico o una combinación de estos.

No debemos diseñar ni utilizar PSP para fomentar la prescripción de productos de Novartis.

Si un PSP incluye la recopilación de datos de los pacientes, incluidos comentarios sobre el programa, también se pueden aplicar normas adicionales. De manera similar, si un PSP contiene un componente digital o de software, también se puede aplicar el compromiso digital o la gobernanza regulatoria.

Que los eventos adversos sean identificados, recolectados, controlados, debidamente seguidos y debidamente informados a las autoridades u organismos sanitarios correspondientes de acuerdo con las leyes y normas aplicables.

Programas de acceso gestionado (MAP)

Podemos, si lo permite la ley o las normas locales, brindar acceso a productos de Novartis no aprobados localmente o no disponibles fuera de los ensayos clínicos a pacientes con una enfermedad o afección grave o potencialmente mortal sin una terapia alternativa comparable o satisfactoria. Dicho acceso se proporciona solo si se cumplen todos los criterios de MAP, incluido el criterio de no solicitud. Las solicitudes deben recibirse de forma independiente de un profesional sanitario, una organización sanitaria, una autoridad de atención médica o cualquier otra autoridad calificada relevante.

Iniciativas de salud digital

Podemos respaldar el uso de la tecnología para ayudar a mejorar la salud y el bienestar de una persona, abordar mejoras en el diagnóstico, el manejo de enfermedades y la atención médica en general, y reducir el coste de la atención médica, incluidos los rastreadores de síntomas, las aplicaciones complementarias y las herramientas de diagnóstico.

Podemos hacerlo desarrollando soluciones digitales, proporcionando contenido dentro de plataformas de terceros o apoyando el acceso a dichas plataformas a través de licencias o suscripciones. En todos los casos, el objetivo es mejorar el acceso del paciente o reducir las disparidades de salud existentes.

Uso de las redes sociales y los canales digitales

Vivimos en una «Sociedad de la Información», que ofrece canales digitales y redes sociales como nuevos medios de entrega, comunicación, interacción con nuestras partes interesadas externas sobre productos farmacéuticos y áreas terapéuticas. Para el uso de estos canales, se aplica la [Directriz de redes sociales \(uso personal de la plataforma de participación digital\) \[5\]](#), y los riesgos adicionales relacionados con el uso de las redes sociales deben ser considerados y gestionados.

Uso por parte de terceros

Solo contratamos a terceros en los siguientes casos:

- Si están comprometidos a cumplir con nuestros estándares de Novartis, como los que se mencionan en el [Código de terceros \[6\]](#).
- Los servicios y bienes tienen un precio que no supera el valor de mercado, a menos que lo permita la [Directriz global sobre adquisiciones\[7\]](#).
- El tercero es adecuado para la actividad prospectiva y se ha llevado a cabo la debida diligencia adecuada (incluida la debida diligencia antisoborno cuando corresponda) de conformidad con las [Directrices antisoborno para terceros \[3\]](#).
- Existe un contrato por escrito u otro documento escrito con un efecto jurídico similar, por ejemplo, una orden de compra. Deberían aplicarse las disposiciones pertinentes de la [Directriz global sobre adquisiciones \[7\]](#).

4.2 Financiamiento y colaboraciones

Es posible que colaborem o brindemos financiamiento a partes interesadas externas acreditadas para mejorar la atención médica, fomentar el conocimiento científico o médico, o apoyemos a las comunidades donde vivimos y trabajamos, podemos colaborar con organizaciones de renombre o proporcionarles fondos.

Todos los tipos de financiación y colaboraciones deben tener objetivos claros y transparentes, y deben documentarse.

Fondos

Podemos proporcionar fondos a organizaciones externas para impulsar la misión de Novartis, promover el conocimiento científico o apoyar a las comunidades. Esto se puede proporcionar en forma de financiación de atención médica, filantrópica o de ciudadanía corporativa.

La financiación para apoyar las actividades de investigación clínica patrocinadas por terceros se debe realizar a través de la ruta del ensayo/investigación iniciada por el investigador (IIT/IIR).

El patrocinio de los profesionales sanitarios y los eventos organizados por terceros se regulan en la sección 4.1 Compromiso.

Al brindar financiación, realizaremos lo siguiente:

- Solo apoyaremos a organizaciones legítimas de buena reputación, pero nunca a individuos.
- Evitaremos posibles conflictos de intereses, y nunca utilizaremos fondos para obtener una ventaja indebida o un favor inmediato de parte del receptor de estos.

- Garantizaremos que la financiación sea razonable, considerando el tipo de actividad que se apoya, y debe seguirse, documentarse, notificarse y contabilizarse de forma apropiada, tal y como requieren la ley, las normas locales y los códigos del sector.

Acuerdos de trabajo de colaboración

Podemos decidir colaborar con partes interesadas externas acreditadas para fortalecer los sistemas de atención médica y aumentar el beneficio del paciente a gran escala. El objetivo de tales colaboraciones debe apuntar a mejorar la atención al paciente, mejorar la experiencia del paciente o fortalecer el sistema de atención médica en general.

Nos aseguramos de que todas las partes involucradas en la colaboración sean activas y contribuyan al avance de los objetivos compartidos, que deben ser claros y transparentes.

Donaciones a partidos políticos

Solo podemos hacer donaciones a partidos políticos cuando sean habituales en el país para ayudar a construir sistemas de salud sostenibles, avanzar en la innovación médica revolucionaria o apoyar los intereses legítimos de Novartis. Al realizar donaciones a partidos políticos, debemos cumplir con los siguientes requisitos:

- Cumplir con las leyes, las normas y códigos del sector aplicables.
- Estar contempladas en una partida presupuestaria específica aprobada en el proceso ordinario de elaboración del presupuesto.
- Haber sido aprobadas con antelación por el presidente de Novartis o su delegado o designado de asuntos públicos.
- Se ha llevado a cabo la debida diligencia sobre el partido político y el delegado que recibe la contribución.

Afiliación de organizaciones profesionales

Podemos convertirnos en miembros de organizaciones profesionales, lo que incluye asociaciones sectoriales y sociedades médicas para representar la voz de Novartis. Al hacerlo, nos aseguramos de que dichas afiliaciones tengan las siguientes características:

- Estén alineadas con la misión y los intereses generales de Novartis.
- Tengan los resultados esperados claros y estén debidamente documentados antes de unirse a dicha organización.
- Estén aprobadas por el titular de la entidad legal de Novartis en el país, o su designado o delegado.
- Cumpla con las leyes y las normas aplicables.

No nos unimos a una organización con el objetivo de influir de forma inapropiada en esta o en sus miembros.

La participación y el intercambio de información en asociaciones sectoriales deben cumplir los requisitos de la [Política sobre el antimonopolio y la libre competencia \[8\]](#).

Nunca financiamos ni reembolsamos a las partes interesadas externas para que se conviertan en miembros de una organización profesional.

4.3 Obsequios, muestras y otros artículos

Nunca prometemos, ofrecemos ni brindamos ningún objeto de valor con la intención de influir en el receptor para que haga algo en favor de Novartis, de premiar dicho comportamiento o de evitar que haga algo que perjudique a Novartis.

Obsequios, hospitalidad y entretenimiento

No proporcionamos efectivo ni obsequios equivalentes a dinero en efectivo (por ejemplo, tarjetas de regalo) a ninguna parte interesada externa.

No brindamos entretenimiento, obsequios de ningún tipo, incluidos los obsequios personales, los reconocimientos culturales ni las ayudas promocionales, con marca o sin marca, a profesionales sanitarios, organizaciones sanitarias, organizaciones de pacientes, pacientes ni a miembros de su familia. No debemos usar fondos personales para financiar ninguno de estos artículos.

Se desaconsejan los obsequios a funcionarios públicos, a los medios y a otras partes interesadas externas (no mencionados anteriormente). Los obsequios en forma de pequeñas muestras de agradecimiento solo pueden permitirse si se cumplen todas las condiciones siguientes:

- Es modesto, razonable, poco frecuente y dado de manera transparente.
- Está permitido según las leyes locales, las normas y cualquier política interna aplicable al destinatario.
- No se proporciona a un destinatario que está en condiciones de tomar una decisión sobre Novartis.
- No da lugar a un conflicto real o percibido con los deberes oficiales de los destinatarios.
- Si no se proporciona dicha muestra de agradecimiento, podría causar vergüenza o ser percibido como una falta de respeto en el contexto de las costumbres locales.

Las situaciones en las que aceptamos o se nos ofrece recibir un obsequio están reguladas por la [Directriz sobre conflictos de intereses \[4\]](#).

Muestras

Cuando lo permitan las leyes, las normas locales, y los códigos del sector, podremos entregar muestras gratuitas de los productos farmacéuticos de Novartis a los profesionales sanitarios autorizados a recetar dichos productos para que ellos y los pacientes se familiaricen con el producto, con el objetivo principal de mejorar el cuidado del paciente.

Al proporcionar muestras, debemos realizar lo siguiente:

- No las proporcionamos como un incentivo para recomendar o prescribir, comprar, suministrar, vender o administrar productos de Novartis.
- Podemos distribuir muestras de productos sin receta directamente a los pacientes cuando la ley, las normas locales y los códigos del sector lo permitan.
- Deben marcarse como muestras para evitar la reventa o cualquier otro uso indebido.

Artículos de utilidad médica y artículos educativos

Cuando las leyes, las normas locales y los códigos del sector lo permitan, podremos ofrecer artículos de utilidad médica a los profesionales sanitarios si dichos artículos son modestos, de valor razonable y se ofrecen de forma ocasional.

Los artículos de utilidad médica deben tener las siguientes características:

- Deben servir para educar directamente a los profesionales sanitarios o pacientes, o para ayudar a los pacientes en la administración de su tratamiento o controlar sus enfermedades.
- No compensan el coste operativo normal o los gastos comerciales de rutina ni tienen un beneficio personal para el HCP.
- No se utiliza la marca (sin el logo del producto) a menos que la marca sea esencial para el uso correcto del artículo por parte del paciente o lo requiera la ley local, norma o el código del sector.

El valor de los libros y las suscripciones debe ser razonable. Otros artículos educativos deben ser de valor modesto.

Podemos brindar dispositivos de demostración y evaluación de manera gratuita a los profesionales sanitarios o a las organizaciones sanitarias durante un plazo limitado acordado.

Cuando proporcionamos dispositivos, consideramos la posible transferencia de valor, aseguramos el etiquetado adecuado y no los proporcionamos antes de recibir la autorización de comercialización para su uso previsto en ese mercado.

Garantizamos que la propiedad del dispositivo seguirá siendo de Novartis durante todo el período de evaluación y los dispositivos no deben mantenerse en las instalaciones de ningún profesional sanitario u organización sanitaria cuando no se estén evaluando.

5 Controles

Los controles para este documento se almacenan en el Registro de control de Novartis en "[go/controlregister](#)".

6 Incumplimiento de la presente Política

Las infracciones de este documento darán lugar a acciones reparadoras, correctivas o disciplinarias que pueden incluir la terminación del empleo.

Los incidentes de conducta indebida reales o sospechosos deben informarse de acuerdo con nuestra [Política de SpeakUp \[9\]](#). Novartis tomará medidas para garantizar la confidencialidad y prohíbe cualquier forma de represalia contra un colaborador que plantee de buena fe una preocupación sobre una mala conducta sospechada o real a través de cualquier canal, o que coopere en una investigación de conducta indebida.

7 Excepciones

No se permiten excepciones a esta Política.

8 Adaptaciones

No se permiten adaptaciones a esta Política.

9 Definiciones

| Término | Definición |
|------------------------------|---|
| Colaborador | Empleados, incluidos funcionarios y gerentes, de Novartis AG y sus filiales y cualquier empleado externo empleado a través de un proveedor de servicios externo. |
| Soborno | Ofrecer, dar o prometer (o autorizar a alguien para ofrecer, dar o prometer) un beneficio inadecuado, directa o indirectamente, con la intención de influir sobre el comportamiento de otra persona o de premiarlo y obtener o mantener así una ventaja comercial. |
| Cuidador | Una persona que ayuda a un paciente con las actividades diarias, la atención médica o cualquier otra actividad que una persona no pueda realizar por sí misma debido a una enfermedad o discapacidad. Esta persona también puede participar en la toma de decisiones médicas de un paciente o tomar las decisiones médicas por el paciente. Ejemplos de cuidadores son padres o tutores legales, cónyuges o parejas, adolescentes, parientes u otros amigos. |
| Reconocimiento cultural | Artículos sin valor real, no relacionados con la práctica de la medicina (también llamados «obsequios de cortesía») para reconocer festividades significativas nacionales, culturales, religiosas o eventos nacionales. |
| Parte interesada externa | Cualquier persona que no sea un empleado o trabajador para Novartis y cuya acción pueda tener un impacto en Novartis. |
| Pagos para agilizar trámites | Pagos que se realizan a funcionarios públicos para acelerar la realización de actuaciones a las que están obligados. Dichos pagos pretenden influir sobre el plazo para la realización de un acto por parte de un funcionario del gobierno, pero no sobre su resultado (por ejemplo, pagos para acelerar la expedición de un visado o la compensación de mercancías en la aduana). |
| Valor justo de mercado (FMV) | Metodología para definir la adecuación de los pagos por servicios prestados dentro de un determinado país. |
| Obsequios | Por obsequios se entiende beneficios de cualquier tipo que se entregan a alguien como señal de amistad o aprecio sin esperar recibir nada a cambio. Este término incluye los «obsequios de cortesía», que son pequeños obsequios que se entregan en ocasiones culturalmente aceptadas (p. ej., bodas, funerales) o en momentos especiales del año (p. ej., Navidad, Año Nuevo). |
| Funcionario público (GO) | <p>Cualquier funcionario electo o nombrado, o empleado de un gobierno o de un departamento gubernamental, agencia gubernamental, o de una empresa propiedad total o parcial de un gobierno. El personal médico y científico es considerado funcionario del gobierno cuando trabaja en un hospital, clínica o universidad, u otra entidad similar pública o con participación pública.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cualquier directivo o empleado elegido o nombrado de organismos internacionales públicos, como Naciones Unidas. • Cualquier persona que actúe con capacidad oficial para un gobierno, o en nombre de este, o un departamento |

| | |
|---|--|
| | <p>gubernamental, agencia gubernamental, o de una organización pública internacional.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Políticos y candidatos para un cargo político. • Cualquier otra persona que se considere un oficial del gobierno según las leyes, normas y códigos del sector vigentes. |
| Organización sanitaria (HCO) | Cualquier entidad legal (como una empresa, sociedad o institución sanitaria pública o privada) que ofrezca/proporcione servicios médicos a pacientes, y que pueda recetar, solicitar, dispensar, recomendar, adquirir, suministrar, administrar, alquilar y usar productos de Novartis, y todos los miembros de su personal administrativo y asociaciones médicas u organizaciones. |
| Profesional sanitario (HCP) | Cualquier miembro de las profesiones médica, dental, farmacéutica o de enfermería, o cualquier otra persona que durante sus actividades profesionales pueda prescribir, recomendar, comprar, suministrar o administrar un producto farmacéutico. |
| Ensayo/investigación iniciado por el investigador (IIT/IIR) | Estudios con mérito científico y médico desarrollados y patrocinados por un investigador independiente o patrocinador académico. Un IIT puede ser un estudio clínico o no clínico realizado sin la participación de Novartis, para el cual el patrocinador del IIT solicita a Novartis que proporcione financiamiento, producto farmacéutico o ambos. |
| Programa de acceso gestionado (MAP) | Programas que proporcionan productos médicos que aún no están aprobados ni disponibles en su país a pacientes con enfermedades o afecciones graves o potencialmente mortales. |
| Representante de medios | Cualquier individuo que represente a una estación de radio, una cadena de televisión, un periódico, una revista de noticias, una publicación periodística, un sitio web, un blog o una agencia de noticias para recopilar e informar sobre un tema de Novartis. |
| Paciente | Una persona con experiencia personal de vivir con una enfermedad. Su papel principal es contribuir con su experiencia subjetiva sobre la enfermedad y el tratamiento. |
| Organización de pacientes | Una institución sin ánimos de lucro que representa principalmente los intereses y las necesidades de los pacientes, sus familias o cuidadores. |
| Programas de apoyo a pacientes (PSP) | El Programa de apoyo a pacientes (PSP) es un término general para describir programas o iniciativas para mejorar el acceso, el uso y la adherencia a los medicamentos. En algunas jurisdicciones, la ley local puede exigir que dichos programas se brinden solo después de que a un paciente se le haya prescrito o se le prescriba un tratamiento de Novartis. |
| Farmacia | Cualquier persona jurídica que esté habilitada y, en su caso, autorizada para recomendar, administrar o dispensar medicamentos. El término «Farmacia» incluye farmacias individuales, cadenas de farmacias (varias farmacias individuales conectadas ya sea legalmente o por la misma administración/propiedad o Proveedor de Servicios de Comercialización que tiene autorización para celebrar el contrato y ejecutar Servicios en farmacias que son diferentes personas jurídicas reunidas, por ejemplo, grupos de compra, sociedades de farmacia, franquicias) así como personas físicas registradas como farmacias. |

| | |
|--|---|
| Servicios de farmacia | <p>Cualquier acuerdo en el que Novartis utiliza los recursos o capacidades de las farmacias con uno de los siguientes propósitos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Promover o publicitar a Novartis o a la marca del producto a los clientes finales. • Comprar los datos necesarios para la correcta toma de decisiones internas y análisis. • Facilitar el acceso de los pacientes a los productos de Novartis (es decir, disponibilidad física del producto en la farmacia, facilitación de campañas de descuento para consumidores finales, etc.). |
| Promoción | Cualquier actividad realizada, organizada o patrocinada por Novartis que esté dirigida a los profesionales sanitarios para promover la prescripción, la recomendación, el suministro, la administración o el consumo de nuestros productos farmacéuticos a través de todos los métodos de comunicación, incluido Internet. |
| Personas influyentes en las redes sociales | Una persona influyente en las redes sociales es una persona que ha establecido su credibilidad en un determinado sector o tipo de contenido, que tiene acceso a una amplia audiencia y cuya opinión es considerada positivamente por la audiencia objetivo. |
| Terceros | Un tercero es cualquier persona física o jurídica con la que Novartis interactúa prestando o recibiendo bienes o servicios/actividades. Las filiales de Novartis, los empleados, profesionales sanitarios y organizaciones sanitarias no se consideran terceros en esta Política. |

10 Abreviaturas

| Abreviatura | Descripción |
|-------------|--|
| <i>DTC</i> | Directo al consumidor |
| <i>FMV</i> | Valor justo de mercado |
| <i>GO</i> | Funcionario público |
| <i>HCO</i> | Organización sanitaria |
| <i>HCP</i> | Profesional sanitario |
| <i>IIR</i> | Investigación iniciada por el investigador |
| <i>IIT</i> | Ensayo iniciado por el investigador |
| <i>MAP</i> | Programa de acceso gestionado |
| <i>PO</i> | Organización de pacientes |
| <i>PSP</i> | Programa de apoyo a pacientes |

11 Referencias

| Número de referencia | Nombre del documento |
|----------------------|--|
| 1 | Código de ética |
| 2 | Manuales de Hacer negocios de manera ética |
| 3 | Directriz antisoborno para terceros |
| 4 | Directriz de conflicto de intereses |
| 5 | Directriz de redes sociales (uso personal de la plataforma de participación digital) |
| 6 | Código de terceros de Novartis |
| 7 | Directriz global sobre adquisiciones |
| 8 | Política sobre el antimonopolio y la libre competencia |
| 9 | Política de SpeakUp |

Hacer negocios de manera ética

Approvals

| Name | Intentions, signatures | Date (UTC) |
|-----------------------------|--|----------------------|
| Sumaiya Huda, hudasu1 | Author Signature, Electronic signature for Author Signature. | 26-Oct-2023 11:27:18 |
| Rauno Hoffmann, hoffmra5 | Line Unit Approval, Electronic signature for Line Approval. | 26-Oct-2023 12:23:40 |
| Saskia Langnickel, hubersa1 | Final Approval, Electronic signature for Final Approval. | 26-Oct-2023 13:09:25 |