



Código de terceros

Versión 4.0

Octubre de 2018

NBS Procurement

Contenidos

Introducción.....	3
Monitoreo de nuestros estándares.....	3
Estándares éticos.....	4
1 Derechos laborales.....	4
1.1 Libre elección de empleo.....	4
1.2 Trabajo infantil y trabajadores jóvenes.....	4
1.3 No discriminación.....	5
1.4 Trato justo.....	5
1.5 Salarios, beneficios y horas de trabajo.....	5
1.6 Libertad de asociación y negociación colectiva.....	6
2 Salud y seguridad.....	7
2.1 Información sobre peligros.....	7
2.2 Riesgos y seguridad de los procesos.....	7
2.3 Protección de los trabajadores.....	7
2.4 Preparación y respuesta ante emergencias.....	7
3 Medio ambiente.....	7
3.1 Objetivos ambientales.....	7
3.2 Autorizaciones ambientales.....	8
3.3 Residuos y emisiones.....	8
3.4 Vertidos y descargas.....	8
3.5 Sustentabilidad y eficiencia de recursos.....	8
4 Bienestar animal.....	8
5 Anti-soborno y competencia justa.....	9
5.1 Anti-soborno.....	9
5.2 Competencia justa.....	9
6 Privacidad de los datos y protección de la información.....	9
7 Minerales responsables.....	10
9 Identificación de problemas.....	11
10 Sistemas de gestión.....	11
10.1 Compromiso y responsabilidad.....	11
10.2 Requisitos legales y del cliente.....	11
10.3 Sanciones comerciales y controles de exportación.....	11
10.4 Gestión de riesgos.....	12
10.5 Relaciones con terceros.....	12
10.6 Derecho de auditoría.....	12
10.7 Documentación.....	12
10.8 Capacitación y competencia.....	12
10.9 Mejora continua.....	12
Glosario de términos.....	13
Referencias y bibliografía.....	14

Introducción

"Alto rendimiento con integridad" es un imperativo estratégico de Novartis.

Novartis promueve los valores sociales y ambientales del Pacto Global de las Naciones Unidas entre sus proveedores externos y, en lo posible, utiliza su influencia para alentar su adopción. El Código de Terceros de Novartis ("Código de terceros") se basa en el Pacto Global de las Naciones Unidas, principios rectores de las Naciones Unidas sobre empresas y derechos humanos y otras normas internacionales o buenas prácticas aceptadas. El Código de Terceros está alineado con el Código de Conducta de Novartis.

Novartis requiere que sus Terceros cumplan con los estándares definidos en el Código de Terceros. Además, se espera que nuestros Terceros adopten con sus propios proveedores, estándares que cubran ampliamente los mismos principios que figuran en nuestro Código de Terceros.

Novartis tiene el compromiso de ser un líder en la buena responsabilidad corporativa y este compromiso está incorporado en el Código de terceros. El programa de gestión de riesgos de terceros ha sido creado para extender el compromiso de Novartis con la responsabilidad corporativa a los terceros.

Novartis es miembro de la *Pharmaceutical Supply Chain Initiative* (PSCI). El Código de proveedores es coherente con los principios de la industria farmacéutica para la gestión responsable de la cadena de suministro (los "Principios") en cuanto a ética, derechos laborales, salud y seguridad, medio ambiente y sistemas de gestión relacionados.

- Los programas de proveedores de Novartis son consistentes con los Principios.
- Novartis cree que la sociedad y las empresas se benefician de las conductas y prácticas comerciales responsables. Fundamental para esta creencia es que las empresas no solo operen en conformidad con las leyes, normas y reglamentos aplicables, sino que nuestros comportamientos aborden las preocupaciones sociales subyacentes.
- Novartis es consciente de que las diferencias entre culturas y las leyes crean desafíos para la aplicación de estos Principios a nivel mundial.
- Novartis cree que los Principios se implementan mejor a través de un enfoque de mejora continua que promueve el desempeño de los terceros a lo largo del tiempo.

El Código de Terceros no sustituye a la ley local. Novartis espera que los terceros operen de acuerdo con las leyes, normas y reglamentaciones aplicables, además de los estándares aquí contenidos.

El tercero reconoce que Novartis nunca utiliza su compromiso para crear un incentivo o una recompensa para prescribir productos de Novartis o para asegurar una ventaja empresarial inadecuada para Novartis.

Los enlaces a los que se hace referencia en esta página y un glosario de términos utilizados se encuentran al final de este documento.

Monitoreo de nuestros estándares

La adhesión a las normas contenidas 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 cualquier norma superior contenida en este documento. En algunas circunstancias, donde los terceros hayan demostrado y sigan mostrando un compromiso sustancial para mejorar, Novartis está dispuesto a trabajar con ellos para lograr mejoras a través del compromiso y la colaboración. Esto puede incluir auditorías, control de desarrollo y seguimiento del progreso de los planes de acción correctivos, derivar terceros a expertos externos y otros planes razonables de mejora.

Estándares éticos

1 Derechos laborales

Los terceros deberán comprometerse a respetar los derechos humanos de los trabajadores y a tratarlos con dignidad y respeto. Los elementos laborales incluyen:

1.1 Libre elección de empleo

NORMA Los terceros no deberán utilizar mano de obra forzosa, incluido el trabajo forzoso en régimen de servidumbre, contratado o involuntario, ni participarán en ninguna forma de esclavitud o tráfico de personas.

REQUISITOS **Trabajo forzado – Sistemas de gestión:** un representante designado con responsabilidad de Recursos Humanos (HR) en cada sitio seguirá políticas y procedimientos para garantizar que todos los trabajadores in situ hayan elegido libremente estar allí, y se les pague por completo por el trabajo que realicen.

Trabajo penitenciario: el uso de cualquier mano de obra penitenciaria es voluntario y se debe comunicar claramente a Novartis, y cuando se utilice, se seguirán todas las leyes locales aplicables o las directrices internacionales.

Periodos de notificación: los trabajadores tienen la libertad de abandonar sus puestos de trabajo habiendo notificado de forma razonable y se les pagará a tiempo y en su totalidad por el trabajo realizado antes de irse.

Retención de documentos de identidad/pasaportes: los trabajadores no están obligados a entregar sus documentos de identidad para asegurar un empleo, a menos que la ley local así lo exija. Si este es el caso, los trabajadores tienen que tener acceso a sus documentos en todo momento.

Libertad de movimiento: los trabajadores pueden ir y venir libremente de su sitio o puesto de trabajo in situ en todo momento y no deben estar controlados por guardias de seguridad (por ej., controlados durante los descansos, seguidos hasta los baños, etc.).

Depósitos en efectivo: los trabajadores no deben pagar "depósitos" para asegurar un trabajo o un puesto de trabajo proporcionado por el empleador, tampoco deben pagar "depósitos" excesivos por las herramientas, capacitación o equipo de protección personal necesarios para llevar a cabo su trabajo de manera segura.

1.2 Trabajo infantil y trabajadores jóvenes

NORMA Los terceros no utilizarán mano de obra infantil. El empleo de trabajadores jóvenes, menores de 18 años, solo se limitará a trabajos que no conlleven riesgo y en circunstancias en las que los jóvenes estén en edad de trabajar según la legislación del país y hayan cumplido la edad establecida para completar la educación obligatoria.

REQUISITOS. **Trabajo infantil - Sistemas de gestión:** un gerente designado responsable de Recursos Humanos garantizará que existan políticas y procedimientos adecuados para controlar la edad de los trabajadores en cada sitio.

Trabajo infantil: los niños que no lleguen a la edad mínima local para trabajar, la edad de escolaridad obligatoria o las edades establecidas en las Convenciones principales de la Organización Internacional del Trabajo (lo que sea mayor) no deberán ser empleados.

Un niño es:

- Cualquier joven por debajo de las edades definidas en las convenciones principales de la Organización Internacional del Trabajo, que es 15 en países desarrollados o 14 en países en vías de desarrollo.
- Cualquier joven por debajo de la edad mínima legal local para trabajar, donde esta sea mayor a 15.
- Cualquier joven por debajo de la edad legal de escolaridad obligatoria local, donde esta sea mayor a 15.

Remediación: si se encuentran niños trabajando, se implementará un procedimiento de remediación apropiado para garantizar el bienestar del niño. Si los niños se encuentran trabajando, los proveedores:

- Retirarán inmediatamente al niño del lugar de trabajo.
- Pondrá en marcha un plan adecuado para asistir al niño, que puede incluir cubrir el costo de la capacitación formal o profesional, el alojamiento u otros costos según sea necesario.

Trabajadores jóvenes: los jóvenes menores de 18 años que legalmente pueden trabajar, no realizarán ningún trabajo peligroso (manipulación de sustancias químicas, trabajo físico extenuante, etc.) o turnos nocturnos, y se seguirán todas las leyes locales aplicables, incluyendo el acceso a la educación, capacitación, exámenes médicos y la cantidad de horas de trabajo permitidas, etc.

1.3 No discriminación

NORMA Los terceros deberán proporcionar un lugar de trabajo libre de hostigamiento y discriminación. No se tolerará la discriminación por motivos tales como raza, color, edad, sexo, orientación sexual, etnia, discapacidad, religión, afiliación política, afiliación sindical, embarazo o estado civil.

REQUISITOS **No discriminación - Sistemas de gestión:** un representante designado responsable de Recursos Humanos deberá asegurar que existan políticas y procedimientos adecuados en cada instalación para prevenir la discriminación y para gestionar procedimientos disciplinarios efectivos. Todos los trabajadores deben saber a quiénes pueden reportar incidentes de discriminación.

No discriminación: los trabajadores no deben soportar hostigamiento ni discriminación en ningún momento (desde la contratación hasta dejar el empleo) por ningún motivo como raza, color, edad, sexo, orientación sexual, etnia, discapacidad, religión, afiliación política, afiliación sindical, embarazo o estado civil. A las candidatas a un puesto de trabajo no se les debe realizar ninguna prueba de embarazo, a menos que lo exijan las leyes locales, y no se discriminará a las mujeres embarazadas, de acuerdo con las leyes locales.

1.4 Trato justo

NORMA Los terceros proporcionarán un lugar de trabajo libre de amenazas y sin trato brusco o inhumano, incluyendo acoso sexual, abuso sexual, castigos corporales, coerción física o mental o abuso verbal a los trabajadores.

REQUISITOS **Trato justo - Sistemas de gestión:** un representante designado responsable de Recursos Humanos garantizará que se implementen políticas y procedimientos adecuados para que todos los trabajadores reciban un trato justo. Los trabajadores deben entender que los procedimientos disciplinarios y aquellos para presentar reclamos, así como también las multas impuestas a los trabajadores como parte de una acción disciplinaria son legales y justas.

En consecuencia, se sancionará a los supervisores y gerentes a los que se los encuentre maltratando a los trabajadores.

Acoso u hostigamiento: los trabajadores no deben soportar ni deben ser víctimas de intimidaciones, acoso sexual, abuso sexual, castigos corporales, coerción mental o física o abuso verbal.

Papel del personal de seguridad: los trabajadores no están obligados a someterse a registros corporales injustificables. Los registros corporales de seguridad solo los realizarán organismos autorizados, de acuerdo con las normas legales locales, y por guardias de seguridad del mismo sexo.

Trato justo – Soborno: los trabajadores no deben pagar a otros trabajadores para evitar la victimización o el trato preferencial.

1.5 Salarios, beneficios y horas de trabajo

NORMA Los terceros deberán pagar a los trabajadores conforme a las leyes salariales aplicables, incluyendo salario mínimo, horas extra y beneficios obligatorios.

Los terceros deberán comunicar de manera oportuna a los trabajadores las bases de su remuneración. También se espera que los terceros comuniquen al trabajador si será necesario hacer horas extra, y la remuneración que el trabajador recibirá en dicho caso.

REQUISITOS.

Salarios y horas de trabajo - Sistemas de gestión: hay un sistema implementado para controlar las horas y los salarios pagados a todo el personal de la agencia in situ, y los registros de horas completadas y las nóminas de todos los trabajadores in situ se mantienen todo momento.

Salario: los trabajadores no están obligados a realizar trabajo no remunerado. El salario mensual de los trabajadores, o la retribución por unidad, debe ser al menos el sueldo mínimo legal local o los sueldos de referencia de la industria, y debe pagarse de manera regular y total, de acuerdo con las leyes locales.

Pago de horas extra: las horas extra se pagan de acuerdo con todas las leyes locales y, en caso de no existir, como mínimo a la misma tarifa que una paga normal, pero idealmente una tarifa superior.

Beneficios y bonificaciones: todos los beneficios y bonos legalmente requeridos se pagan a los trabajadores a tiempo y en su totalidad.

Horas laborales: las horas de trabajo están alineadas con las leyes locales o con las referencias de la industria.

Horas extra: las horas extra son voluntarias y los trabajadores no deben trabajar regularmente más de 12 horas extra por semana.

Días libres y descansos: los trabajadores disfrutarán de días libres y descansos de acuerdo con las legislaciones locales.

Comunicación: las condiciones de pago se comunican a los trabajadores antes de que comiencen a trabajar y se confirman por escrito. Los trabajadores recibirán recibos de sueldo por escrito.

Deducciones: las deducciones por problemas disciplinarios, retrasos y ausencias solo se contemplarán de acuerdo con las leyes locales.

1.6 Libertad de asociación y negociación colectiva

NORMA

Se alienta la comunicación abierta y una relación directa con los trabajadores para resolver cuestiones relativas a la remuneración o al lugar de trabajo.

Los terceros deberán respetar los derechos de los trabajadores previstos en las leyes locales sobre la libre incorporación o no a sindicatos, buscar representación y a unirse a los comités laborales. Los trabajadores deberán poder comunicarse libremente con la gerencia respecto a las condiciones de trabajo sin recibir amenazas de represalia, intimidación u hostigamiento.

REQUISITOS.

Negociación colectiva: los trabajadores pueden negociar colectivamente y deben saber cómo plantear cuestiones si lo desean. Donde haya acuerdos colectivos, se comunicarán a todos los trabajadores en un vocabulario que puedan entender.

Sindicato/derechos de representación de los trabajadores: los trabajadores pueden unirse libremente o crear un sindicato o un comité de trabajadores sin temor a represalias o discriminación. A los representantes de los trabajadores se les concederá tiempo razonable y acceso a instalaciones, como salas de reuniones, para llevar a cabo sus tareas, de acuerdo con las legislaciones locales.

Medios paralelos: donde las leyes locales limiten los sindicatos, los trabajadores pueden formar comités de trabajadores, si así lo desean.

Salud, seguridad y medio ambiente

Debido a la amplitud, complejidad y tamaño de la cadena de suministro de Novartis, las normas descritas en las secciones 2 y 3 sobre salud, seguridad y medio ambiente (HSE, por sus siglas en inglés) ofrecen a los proveedores las normas y los conceptos básicos a los que Novartis espera que se adhieran a lo largo de su cadena de suministro.

Novartis espera que cada tercero comprenda las normas aplicables de HSE para sus productos o servicios específicos, y que aumente estos estándares con las normas específicas adicionales de producto/servicio, según sea necesario. La efectividad de la protección debe ser verificada por expertos capacitados y experimentados o certificados en la materia.

2 Salud y seguridad

Los terceros deberán cumplir con todas las leyes y normas aplicables sanitarias y de seguridad al proporcionar un ambiente de trabajo seguro y saludable y, si corresponde, viviendas seguras y sanitarias. Los elementos sanitarios y de seguridad incluyen:

2.1 Información sobre peligros

NORMA Los terceros deberán contar con programas y sistemas establecidos para proporcionar a los trabajadores información de seguridad relativa a materiales peligrosos y educación para protegerlos de posibles peligros. Los materiales peligrosos pueden incluir, entre otros, materias primas, productos intermedios aislados, productos, disolventes, agentes de limpieza y desechos.

2.2 Riesgos y seguridad del proceso

NORMA Los terceros deben contar con sistemas y programas establecidos para identificar los peligros tanto ocupacionales como del proceso. Deben cuantificar dichos peligros y definir adecuadamente los niveles de riesgo y contar con programas y sistemas establecidos para prevenir o mitigar estos riesgos (por ej., descargas catastróficas de productos químicos, humos, polvo).

2.3 Protección de los trabajadores

NORMA Los terceros deberán contar con sistemas y procesos establecidos para proteger a los trabajadores de la exposición a peligros químicos, biológicos y físicos (incluidas las tareas físicamente exigentes) en el lugar de trabajo y en las viviendas proporcionadas por la empresa.

2.4 Preparación y respuesta ante emergencias

NORMA Los terceros deberán desarrollar y distribuir planes de emergencia en sus instalaciones y en las viviendas proporcionadas por la empresa. Los terceros deben minimizar el impacto potencial de cualquier emergencia implementando planes de emergencia adecuados y procedimientos de respuesta.

3 Medio ambiente

Los terceros deberán cumplir con todas las leyes y regulaciones ambientales aplicables. Obtendrán todos los permisos ambientales, licencias, registros de información y restricciones requeridos, y seguirán sus requisitos operativos y de informes, específicamente:

3.1 Objetivos ambientales

NORMA Nuestra ambición es ser un catalizador para el cambio y el líder en sustentabilidad ambiental. Impulsaremos la sustentabilidad a través de nuestras propias operaciones y, en última instancia, a través de nuestra cadena de valor para convertirnos en carbono neutral, plástico neutral y agua sostenible antes de finales de 2030. Se espera que los Terceros contribuyan y nos apoyen activamente para lograr nuestros ambiciosos objetivos ambientales mediante la colaboración con nosotros y la implementación de oportunidades de mejora ambiental.

3.2 Autorizaciones ambientales

NORMA Los terceros deberán contar con procesos y sistemas para cumplir con las leyes y regulaciones ambientales aplicables. Se obtendrán todos los permisos ambientales, licencias, registros de información y restricciones requeridos, y se seguirán sus requisitos operativos y de notificación.

3.3 Residuos y emisiones

NORMA Los terceros deberán contar con procesos y sistemas para garantizar la manipulación, el traslado, almacenamiento, reciclaje, reutilización o la gestión segura de los residuos. Cualquier generación y eliminación de desechos, emisiones a la atmósfera y vertidos al agua, que tengan el potencial de afectar negativamente a la salud humana o al medio ambiente (dando prioridad a los ingredientes farmacéuticos activos) deberán minimizarse, gestionarse, controlarse y/o manipularse adecuadamente antes de su liberación en el medio ambiente.

3.4 Derrames y descargas

NORMA Los terceros deberán contar con procesos y sistemas para prevenir y mitigar los vertidos y derrames accidentales y difusos al medio ambiente.

3.5 Sustentabilidad y eficiencia de recursos

NORMA Los terceros deberán contar con procesos y sistemas para optimizar el uso sustentable de todos los recursos relevantes, como energía, agua y materiales.

4 Bienestar animal

NORMA Los animales deben recibir un trato respetuoso en el que minimice el dolor y el estrés. Las pruebas con animales deberán realizarse tras considerar la posibilidad de sustituir a los animales, reducir el número de animales utilizados o refinar los procedimientos para minimizar el estrés. Deben usarse alternativas siempre que sean científicamente válidas y aceptables para los organismo reguladores.

REQUISITOS Novartis ha asumido el compromiso de alcanzar globalmente estrictos estándares de bienestar animal siempre que los animales participen en un estudio o procedimiento de Novartis. La norma de bienestar animal de Novartis se aplica a todos los estudios internos y externos de Novartis con animales. Se corresponde con las reglamentaciones de los EE. UU., es decir, la ley AW (USC 7; 1966) y las regulaciones, y con la guía para el cuidado y uso de animales de laboratorio y agrícolas (incluidos todos los vertebrados) de EE.UU. Para los primates no humanos se aplican criterios más rigurosos.

El tercero debe cumplir con todas las leyes y regulaciones locales y nacionales aplicables relativas al bienestar animal. Además, se requiere cumplir con los siguientes principios fundamentales, que representan los requisitos para la Tercera Parte sobre la Política de bienestar animal de Novartis (donde las leyes y regulaciones locales/nacionales impongan requisitos más estrictos, se aplicarán los requisitos más estrictos):

- El bienestar de los animales es un asunto principal.
- Se aplican las tres Rs: *Replace*, *Reduce*, *Refine* (sustituir, reducir, afinar).
- Los estudios son llevados a cabo por personal capacitado, competente y experimentado.
- Los cosméticos terminados y sus ingredientes no serán probados en animales.
- Solo se compran y utilizan animales específicamente criados para fines de investigación, a excepción de algunos animales de granja, animales de compañía utilizados en los estudios clínicos, y peces.
- Los animales son tratados respetuosamente y son atendidos de acuerdo con las necesidades particulares de la especie y el ejemplar dado, como se define en las pautas actuales de cuidado y práctica veterinaria para animales utilizados en estudios.

- Los animales experimentan la menor cantidad de incomodidad, estrés o dolor, y siempre que es posible, se utilizan los métodos apropiados para la sedación, analgesia o anestesia.
- Se presta especial cuidado y atención al transporte de animales, incluyendo el uso de dispositivos y/o instalaciones adecuados para el transporte en conformidad con los requisitos locales y las directrices aplicables.
- Los principios y requisitos aplican a los estudios iniciados por Novartis llevados a cabo en instalaciones de terceros (por ej., organizaciones de investigación contratadas, universidades y otras empresas).

5 Anti-soborno y competencia justa

5.1 Anti-soborno

NORMA Terceros no sobornarán a ningún funcionario público o persona privada y no aceptarán sobornos. Ningún intermediario, como agentes, asesores, distribuidores o cualquier otro socio comercial, se utilizará para cometer actos de soborno. Los terceros deberán cumplir con las leyes y regulaciones aplicables y los estándares de la industria relacionados con la lucha contra la corrupción.

REQUISITOS **Pagos por simplificación de trámites:** no deberán hacerse pagos por simplificación de trámites, independientemente de que las regulaciones locales lo permitan o no.

Regalos, hospitalidad y entretenimiento: regalos, hospitalidad y entretenimiento nunca se ofrecen, prometen o proveen con la intención de hacer que el destinario haga algo a favor del proveedor y/o de Novartis, para recompensar tal comportamiento, o para abstenerse de hacer algo que perjudique al proveedor o a Novartis. Los regalos, la hospitalidad y el entretenimiento son modestos, razonables y poco frecuentes, en lo que respecta a destinatarios individuales.

Subvenciones, donaciones y patrocinio: las subvenciones y donaciones solo se otorgan si el proveedor y/o Novartis no recibe y no se percibe que recibe, ninguna consideración tangible a cambio. Las subvenciones y donaciones no se perciben como recompensa de ninguna consideración tangible. El patrocinio no se debe usar (o percibir como usado) para recibir a cambio una ventaja comercial indebida. El patrocinio nunca debe recompensar (o ser percibido como recompensa) una ventaja comercial indebida.

Contribuciones políticas: si el tercero decide hacer contribuciones políticas, deben ser hechas en cumplimiento con todas las leyes, regulaciones y códigos y estándares de la industria, y no debe hacerse con la expectativa de una contraprestación directa o inmediata para el proveedor o Novartis.

Lobbying (presión): el *lobbying* no debe utilizarse indebidamente con fines corruptos o ilegales, o para influenciar indebidamente cualquier decisión.

Funcionarios públicos: cualquier relación entre el tercero y funcionarios públicos cumplirá de manera estricta las normas y regulaciones a las que están sujetas (es decir, cualquier normativa o regulación aplicable en el país concreto en relación con funcionarios públicos o que haya sido impuesta por su empleador). Cualquier beneficio otorgado a un funcionario público será completamente transparente, y estará debidamente documentado y contabilizado.

5.2 Competencia justa

NORMA Los terceros deberán conducir sus negocios de manera consistente con una competencia leal y vigorosa. Deberán emplear prácticas comerciales justas, incluida la publicidad veraz y exacta.

Los terceros deberán cumplir con todas las leyes y regulaciones de competencia leal y antimonopolio.

6 Privacidad de datos y protección de la información

NORMA Los Terceros deberán establecer y mantener una protección y seguridad adecuada de los datos e información personal que procesen ellos, o cualquier tercero que actúe en su nombre.

Los Terceros operarán de manera consistente con las leyes de protección/privacidad de datos aplicables y estarán alineados con los estándares de la industria para la protección y seguridad de toda la información, incluida la Información personal.

REQUISITOS **Protección adecuada de la información personal:** los Terceros deben tener la estructura, procesos, procedimientos organizativos adecuados que garanticen la protección, confidencialidad, integridad y disponibilidad de información contra la pérdida, destrucción, alteración, divulgación, uso o acceso accidental no autorizado o ilícito.

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 estar al día y confirmar de forma periódica el cumplimiento de las mismas. Dichas políticas y procedimientos deben incluir, como mínimo, los controles de seguridad de la información para proveedores (<https://www.novartis.com/about-us/corporate-responsibility/resources/codes-policies-guidelines>)

Cumplimiento de las restricciones de transferencia fuera de las fronteras: Los Terceros deben tener garantías, reglas y procedimientos adecuados para asegurar que se cumplan todas las leyes aplicables que rigen la transferencia de datos fuera de las fronteras, cuando corresponda.

Notificación de incumplimiento de datos y/o información: Los Terceros deberán notificar a Novartis de cualquier violación presunta o real a los datos relacionados con servicios/productos/bienes proporcionados. Los Terceros deberán asistir adecuadamente a Novartis en cualquier investigación en respuesta a una violación de datos o información.

7 Minerales responsables

NORMA Los terceros deberán apoyar el compromiso de Novartis para tratar de identificar, reducir y, cuando sea posible, eliminar el uso de ciertos minerales conocidos como 3TG que han sido identificados en parte de los productos de Novartis, y que se ha determinado que han financiado o beneficiado directa o indirectamente a grupos armados en la República Democrática del Congo (RDC) o en sus países vecinos.

REQUISITOS Los terceros deberán:

- Ayudar a identificar la fuente de 3TGs en los productos, componentes o materiales suministrados a Novartis por los proveedores (incluida la fundición o refinería donde se procesaron dichos 3TGs y el país de origen de los 3TGs cuando sea posible a través de medios razonables);
- Cooperar con Novartis en su proceso de diligencia debida y responder a sus solicitudes de información relativas a los minerales utilizados en nuestros productos;
- Proporcionar, previa solicitud, evidencia razonable del desempeño del proveedor de similar diligencia debida con respecto a cualquiera de sus proveedores o subcontratistas involucrados en la producción de los materiales o productos suministrados a Novartis, o cualquier componente de esos materiales o productos;
- Trabajar con Novartis para evaluar oportunidades de fuentes alternativas donde se identifiquen los minerales en conflicto 3TG.

8 Calidad

NORMA Los Terceros deberán asegurar que proporcionan materiales, productos y servicios que cumplen con las leyes y regulaciones aplicables y con los estándares de las autoridades sanitarias y las guías de la industria, y con cualquier requerimiento adicional del cliente.

Los Terceros deberán, cuando corresponda, cumplir con el Contrato de Calidad vigente que rige la actividad, las expectativas y los requisitos de las GMP.

REQUISITOS

Los terceros que están sujetos a los requisitos de GMP deberán:

- Conservar y mantener las licencias, permisos y registros de fabricación necesarios (o autorizaciones comparables) con respecto a los materiales, productos y/o servicios suministrados a Novartis y para las instalaciones pertinentes emitidas por las autoridades reguladoras pertinentes.
- Garantizar que todos los datos relevantes para cualquier actividad realizada para proporcionar materiales, productos y/o servicios a Novartis sean precisos, controlados, seguros de manipulación o pérdida y cumplan con todos los estándares de la autoridad sanitaria y con las expectativas de la industria para la integridad de los datos.
- Tomar medidas para garantizar la seguridad e integridad de la cadena de suministro (*supply chain*), incluidas, entre otras, medidas contra la manipulación indebida, lucha contra la falsificación, requisitos de serialización del producto, etc.
- Cooperar con Novartis en la implementación a tiempo de estándares o expectativas nuevos o modificados de la autoridad sanitaria para la implementación regulatoria.

9 Identificación de problemas

NORMA

Se debe alentar a todos los trabajadores a denunciar problemas o actividades ilegales en el lugar de trabajo, sin amenaza de represalias, intimidación u hostigamiento. Los Terceros deberán investigar y tomar acciones correctivas si es necesario.

Todos los trabajadores también pueden reportar cualquier inquietud sobre el trabajo realizado en nombre de Novartis a: business.practicesofficer@novartis.com.

10 Sistemas de gestión

Los Terceros deberán usar sistemas de gestión para facilitar la mejora continua y el cumplimiento de estos estándares. Los elementos de los sistemas de gestión incluyen:

10.1 Compromiso y responsabilidad

NORMA

Los terceros deberán demostrar su compromiso con los conceptos descritos en este documento mediante la asignación de recursos apropiados.

10.2 Requisitos legales y del cliente

NORMA

Los terceros deberán identificar y cumplir con las leyes, regulaciones, estándares y requisitos pertinentes del cliente.

10.3 Sanciones comerciales y controles de exportación.

NORMA

Los terceros deberán identificar y cumplir con las sanciones comerciales aplicables y las leyes de control de exportaciones, incluidas, entre otras, las leyes de sanciones comerciales de los EE. UU., la UE y Suiza.

REQUISITOS

Los terceros deberán:

- Confirmar que ni ellos, ni sus compañías afiliadas, accionistas o directores, ha estado previamente, o están actualmente, ubicados en una de las siguientes listas de partes restringidas: la Lista de Nacionales Especialmente Designados ("SDNs") y Personas Bloqueadas de EE.UU., a cargo de la Oficina de Control

de Activos Extranjeros del Departamento de Tesorería de los Estados Unidos; la Lista de inhabilitación y las listas de sanciones de no proliferación a cargo del Departamento de Estado de los Estados Unidos; la lista consolidada de las partes designadas de la UE; y la Lista de Sanciones de Embargos de Suiza;

- Confirmar que actualmente el 50% o más, no es de propiedad individual o conjunta, de uno o más SDNs;
- Informar inmediatamente a Novartis por correo electrónico (utilizando la dirección: nto_trade.sanctions@novartis.com) si durante el curso de las relaciones con Novartis: (i) ellos, sus compañías afiliadas, accionistas o directores se sitúan en una de las listas de partes restringidas mencionadas anteriormente; o (ii) si el 50% o más, se vuelve propiedad individual o conjunta de uno o más SDNs.

10.4 Gestión de riesgos

NORMA Los terceros deberán contar con mecanismos para determinar y gestionar el riesgo en todas las áreas abordadas en este documento.

10.5 Relaciones con terceros

NORMA Los Terceros no subcontratan o se comprometen con terceros en nombre de Novartis, ni representan a Novartis ante terceros, sin el previo consentimiento por escrito de Novartis. Del mismo modo, no hay ninguna cesión del contrato, sin el consentimiento previo por escrito de Novartis.

10.6 Derecho de auditoría

NORMA Novartis puede auditar (o contratar a un tercero para que audite en su nombre) al Tercero en cualquier momento, previa notificación razonable, para garantizar el cumplimiento de las normas del Código de Terceros y para confirmar todos los pagos realizados por Novartis y a terceros. Las disposiciones de auditoría complementarias también pueden aplicarse según lo acordado entre las partes.

10.7 Documentación

NORMA Los Terceros deberán mantener la documentación necesaria para demostrar conformidad con estas normas y el cumplimiento de las regulaciones vigentes.

REQUISITOS

Los Terceros deberán preparar y mantener libros y registros que documenten con precisión y detalles razonables todos los asuntos relacionados con los negocios del proveedor con Novartis, incluida la contabilización de todos los pagos (incluyendo regalos, hospitalidad y entretenimiento o cualquier otra cosa de valor) realizados en nombre de Novartis o de los fondos proporcionados por Novartis.

Las cuentas "fuera de los libros" (*"off-the-books"*) y las entradas falsas o engañosas en los libros y registros del Tercero están prohibidas. Todas las transacciones financieras deben ser documentadas, revisadas periódicamente y debidamente contabilizadas. Una copia de este informe estará disponible para Novartis previa solicitud.

Los Terceros se asegurarán de que se sigan todos los controles financieros internos y los procedimientos de aprobación pertinentes, y que la retención y el archivo de libros y registros sea consistente con los propios estándares del Tercero y con leyes fiscales y otras leyes y regulaciones aplicables. Se pueden acordar requisitos de retención de registros más específicos entre las partes.

10.8 Capacitación y competencia

NORMA Los Terceros deberán educar a sus empleados para que tomen decisiones éticas de conformidad con las leyes, regulaciones y requisitos del contrato. Si es necesario, Novartis tiene derecho a capacitarlos.

10.9 Mejora continua

NORMA Se espera que los Terceros mejoren continuamente estableciendo objetivos de desempeño, ejecutando planes de implementación y tomando las acciones correctivas necesarias para las deficiencias identificadas mediante evaluaciones internas o externas, inspecciones y revisiones de gestión.

Glosario de términos

3TG: estaño (casiterita), tantalio (coltán, columbita-tantalita), tungsteno (wolframita) y oro según la definición de la Ley Dodd-Frank de 2010, Sección 1502.

Colaborador(es) de investigación: organizaciones de investigación (CROs) y/o organizaciones de investigación académica (AROs).

Contrato de calidad: un contrato de calidad es un acuerdo legal que ayuda a asignar las responsabilidades de garantía de calidad entre el postor del contrato y el aceptador del contrato para los requisitos actuales y el cumplimiento de GxP, detalla cualquier requisito específico con respecto al producto proporcionado mediante especificaciones escritas, establece las expectativas para proveer servicios aceptables, procesos, análisis y/o productos de calidad y garantiza que se lleven a cabo las actividades de calidad acordadas entre las partes involucradas.

Datos/información personal:

- a. cualquier información relacionada con una persona identificada o identificable, incluyendo, entre otros, datos electrónicos y archivos en papel que contengan información como nombre, domicilio, dirección de la oficina, dirección de correo electrónico, edad, sexo, información familiar, profesión, educación, afiliaciones profesionales o salario;
- b. información personal no pública, como número de identificación nacional, número de pasaporte, número de seguro social, número de licencia de conducir;
- c. información de salud o médica, como información de seguros, pronóstico o tratamiento médico, diagnóstico o información genética; incluyendo datos codificados de pacientes en ensayos clínicos;
- d. información personal confidencial, como raza, religión, discapacidad, afiliación sindical o sexualidad, y;
- e. cualquier dato o información que esté calificado como información personal o datos personales bajo la legislación de protección de datos aplicable.

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

Leyes/legislación de protección de datos:

- f. la Directiva de protección de datos de la CE (Directiva 95/46/CE);
- g. la Ley federal suiza sobre la protección de datos del 19 de junio de 1992; y
- h. todas las demás leyes/reglamentaciones vigentes o nuevas aplicables relacionadas con o que afecten el procesamiento de los datos personales de un interesado y/o su privacidad.

Proveedor(es): una persona/entidad física o jurídica externa, fuera del grupo de empresas de Novartis, de quienes Novartis obtiene bienes (incluidos los intangibles, como los productos digitales) y/o servicios.

Socio de desarrollo de negocios y licencias: cualquier tercero con el que se haya contratado un acuerdo de licencia de producto con Novartis.

Terceros/terceras partes: para los fines del alcance del Código de Terceros, se incluyen los siguientes terceros: proveedores, universidades, colaboradores de investigación y socios de desarrollo de negocios y licencias. Los terceros que compran o venden productos de Novartis no están actualmente bajo este alcance.

Trabajador: cualquier empleado, director, funcionario, o personal contratado o empleado por el proveedor, incluyendo trabajadores de agencia, ya sea de manera permanente, temporal u ocasional.

Tráfico de personas: el transporte, alojamiento, reclutamiento, transferencia o recepción de personas por medio de amenaza, fuerza, coerción, secuestro o fraude por trabajo o servicios.

Universidades: instituciones y colaboradores que realizan investigaciones para o en nombre de Novartis, donde Novartis actúa como patrocinador, incluidos los colaboradores tanto de las CROs como de las AROs.

Referencias y bibliografía

Las siguientes referencias se incluyen con fines informativos. No están destinadas a crear obligaciones adicionales más allá de este Código de Terceros de Novartis.

Referencias generales

[Código de conducta de Novartis](#)
[Iniciativa de la cadena de suministro farmacéutica](#)
[Pacto Global de las Naciones Unidas](#)
[Declaración Universal de los Derechos Humanos](#)
[Principios rectores de las Naciones Unidas sobre las empresas y los derechos humanos](#)

Derechos laborales

Libre elección de empleo

Convenios 29 y 105 de la **Organización Internacional del Trabajo** ("OIT"): <http://www.ilo.org/ilolex/english/convdisp1.htm>

Trabajo infantil

Convenios 138 y 182 de la OIT: <http://www.ilo.org/ilolex/english/convdisp1.htm>

No-discriminación

Convenios 111 y 100 de la OIT: <http://www.ilo.org/ilolex/english/convdisp1.htm>

Convención internacional sobre la eliminación de todas las formas de discriminación racial: <http://www2.ohchr.org/english/law/cescr.htm>

Convención sobre la eliminación de todas las formas de discriminación contra la mujer: <http://www2.ohchr.org/english/law/cedaw.htm>

Salarios, beneficios y horas de trabajo

Convenios 131, 95, 14 y 1 de la OIT: <http://www.ilo.org/ilolex/english/convdisp1.htm>

Libertad de asociación

Convenios 87 y 98 de la OIT: <http://www.ilo.org/ilolex/english/convdisp1.htm>

Salud, seguridad & medio ambiente

[OHSAS 18001](#)
[Certificación ISO 14001 Sistemas de gestión medioambiental.](#)
[Certificación ISO 50 000 Sistemas de gestión de la energía.](#)
[Consejo de administración forestal](#)
[Aceite de palma sustentable](#)

Bienestar animal

Guía para el cuidado y uso de animales de laboratorio, 8ª edición (© 2011) *National Research Council* (NRC) Washington DC, EE. UU.

Guía para el cuidado y uso de animales agrícolas en la investigación y la enseñanza agrícola, 3ª edición (2010), Federación de sociedades de ciencia animales (*Federation of Animal Science Societies -FASS*), Champaign IL, EE. UU.

Directiva europea 2010/63/UE (PE-CONS 37/10) del Parlamento Europeo y del Consejo de la Unión Europea sobre la protección de los animales utilizados con fines científicos (2010)

Anti-soborno.

[Convención anti-soborno de la OCDE](#)
[Ley de prácticas corruptas en el extranjero de los Estados Unidos de 1977](#)
[Ley de Soborno del Reino Unido de 2010](#)

Novartis International AG
P.O. Box CH-4002 Basilea, Suiza
Tel: +41 61 324 11 11
www.novartis.com
Versión 4.0 | 1 de octubre de 2018
© 2018 Novartis International AG