

Directriz de civismo empresarial N° 5

## Gestión de terceros



## Propósito y referencias

- |   |   |
|---|---|
| 1. Propósito de esta directriz                              | <p>El Comité Ejecutivo del Grupo Novartis (ECN) emitió esta directriz el 21 de agosto de 2003. De acuerdo con la Directriz y la Política de civismo empresarial N° 1, párrafo 10, la misma determina el criterio de civismo empresarial que Novartis tiene en cuenta al seleccionar a sus proveedores y prestadores de servicios (terceros).</p> <p>Novartis apoya la “Iniciativa de la cadena de suministros farmacéuticos” (consulte también <a href="http://www.pharmaceuticalsupplychain.org">www.pharmaceuticalsupplychain.org</a>). Esta directriz explica la forma en que Novartis integra estos principios en su programa de proveedores.</p> |
| 2. Referencia al Código de conducta de terceros de Novartis | <p>A fin de comunicar las expectativas de los terceros, Novartis ha establecido un “Código de conducta de terceros”, el cual especifica estas expectativas y sigue la línea de los “Principios de la industria farmacéutica para la gestión responsable de la cadena de suministro”.</p>  |
| 3. Referencia a la Nota de orientación 5.1                  | <p>Esta directriz está acompañada de la Nota de orientación 5.1, “Recomendaciones para la implementación práctica del civismo empresarial en las relaciones con terceros”, que brinda detalles para: seleccionar un criterio de evaluación, generar el diálogo sobre los principios de civismo empresarial a través del uso de cuestionarios estándar, realizar visitas de comprobación y brindar apoyo especial en determinadas situaciones que Novartis considere justificadas.</p>   |

## Responsabilidades

- |   |  |
|---|--|
| 4. Divisiones, unidades comerciales, Novartis International | <p>Los jefes de las divisiones, los jefes de las unidades comerciales de Salud del Consumidor y el jefe de Servicios Corporativos son los responsables de la implementación adecuada de esta directriz en sus unidades. Nominarán a un responsable de terceros dentro de sus unidades. Preferentemente, el responsable de terceros será el jefe de un departamento de adquisiciones o el jefe de una función de la cadena de suministro.</p>   |
| 5. Responsabilidad del responsable de terceros              | <p>El responsable de terceros se asegurará de que exista un “Proceso de gestión de terceros” para todas las operaciones de adquisición de su unidad, que abarque todas las operaciones de adquisición en todas las filiales e instalaciones. El responsable de terceros es la fuerza motriz dentro de la unidad para implementar esta Directriz de civismo empresarial N° 5 (CC5), incluido el reclutamiento y la capacitación de gestores de terceros locales, y garantizar la alta calidad de los datos y la evaluación de riesgos que se asocian con el proceso de CC5.</p>   |
| 6. Gestión de terceros                                      | <p>En cada unidad operativa local, un “gestor de terceros” responsable garantiza que se establezcan, actualicen e implementen las responsabilidades y los procesos. Deberá abordar: (1) el proceso mediante el cual se identifica, selecciona y contrata a los terceros; y (2) la manera en que se brinda apoyo de acuerdo con las funciones relevantes (por ejemplo: Recursos Humanos; Salud, Seguridad y Medio Ambiente; Temas Jurídicos, Responsables de Cumplimiento).</p>   |
| 7. Propiedad y responsabilidad operativa                    | <p>Esta directriz y su nota de orientación N° 5.1 correspondiente son propiedad de Adquisición de Grupos, que además se ocupa de su actualización.</p> <p>El gerente general de adquisiciones junto con los responsables de terceros deberá garantizar la aplicación coherente en Novartis, así como las revisiones periódicas, según sea necesario. Para lograrlo, deben realizarse reuniones regulares con los responsables de terceros, presididas por el gerente general de adquisiciones. Los responsables de terceros también autorizan los procedimientos operativos estándar para la gestión coherente de CC5.</p> <p>La gestión adecuada de CC5 está apoyada por una base de datos central (GLOSUD), actualizada por Adquisición de Grupos, y cuyos datos son ingresados por todas las divisiones, unidades comerciales o Novartis International.</p> |

## Principios y expectativas

### 8. Nuestros principios y expectativas

Novartis le da prioridad a los terceros que comparten los valores sociales y ambientales que exige el Pacto Mundial. En consecuencia, se espera que los terceros cumplan con los requisitos estándar mínimos con respecto a la ética, el trabajo, la salud, la seguridad y la protección del medio ambiente, así como con los sistemas de gestión, especificados en el Código de conducta de terceros de Novartis y determinados en los párrafos 9 al 13 de esta directriz.

Antes de la contratación de un tercero, deberá evaluarse el cumplimiento del Código de conducta de terceros, lo que constituirá un elemento de igual importancia entre otros criterios de evaluación, como el precio o la calidad.

Aunque reconocemos que existen diferentes entornos legales y culturales en los operan nuestros socios comerciales en todo el mundo, es la intención de Novartis trabajar conjuntamente con los terceros, a fin de alcanzar estos objetivos a largo plazo y de manera sostenible.

### 9. Ética

Los proveedores llevarán a cabo las actividades de sus empresas de manera ética e íntegra. Los elementos de ética incluyen:

#### 1. La integridad comercial y la competencia justa

Se prohíbe la corrupción, la extorsión y la estafa. Los proveedores no pagarán ni aceptarán sobornos ni participarán en otros incentivos comerciales ilegales ni relaciones con el Gobierno. Los proveedores llevarán a cabo las actividades de sus empresas de acuerdo con la competencia justa y tenaz, y en conformidad con todas las leyes antimonopolio vigentes. Los proveedores utilizarán prácticas comerciales justas, incluida la publicidad precisa y veraz.

#### 2. Identificación de inquietudes

Deberá alentarse a todos los trabajadores a informar las inquietudes o actividades ilegales en el lugar de trabajo, sin riesgo de represalias, intimidación ni acoso. Los proveedores investigarán y tomarán medidas correctivas, si corresponde.

#### 3. Protección de animales

Se tratará a los animales de forma compasiva, mitigándoles el dolor y la tensión. Los experimentos en animales se deberán realizar después de considerar su reemplazo, la reducción de la cantidad utilizada o el refinamiento de los procedimientos para reducir el dolor. Deberán emplearse alternativas siempre que para los reguladores resulten válidas y aceptables desde el punto de vista científico.

#### 4. Privacidad

Los proveedores salvaguardarán y solamente usarán debidamente la información confidencial, a fin de asegurarse de que se protejan los derechos de privacidad de la compañía, el trabajador y el paciente.

### 10. Trabajo

Los proveedores se comprometerán a defender los derechos humanos de los trabajadores y a tratarlos con dignidad y respeto. Los elementos de trabajo incluyen:

#### 1. Empleo elegido libremente

Los proveedores no utilizarán trabajo penitenciario forzoso, vinculado ni involuntario.

#### 2. Trabajo infantil y trabajadores jóvenes

Los proveedores no utilizarán el trabajo infantil. El empleo de trabajadores jóvenes menores de 18 años será para trabajos que no supongan peligro alguno y cuando los trabajadores jóvenes superen la edad legal del país para trabajar o la edad

establecida para completar la educación obligatoria.

### **3. Sin discriminación**

Los proveedores deberán brindar un lugar de trabajo donde no haya acoso ni discriminación. No se aprueba la discriminación por motivos de raza, color, edad, sexo, orientación sexual, origen étnico, discapacidad, religión, afiliación política, afiliación sindical o estado civil.

### **4. Trato justo**

Los proveedores deberán brindar un lugar de trabajo libre de hostilidades y trato inhumano, incluido el acoso sexual, el abuso sexual, el castigo corporal, la coacción mental o física, o el abuso verbal a los trabajadores, y donde no haya peligro de tal trato.

### **5. Sueldos, beneficios y horarios de trabajo**

Los proveedores deberán pagarles a los trabajadores en conformidad con lo estipulado por las leyes salariales vigentes, incluidos los salarios mínimos, las horas extras y los beneficios obligatorios. Los proveedores informarán al trabajador los términos de su remuneración a su debido tiempo. Los proveedores también deberán informar al trabajador si es necesario cumplir con horas extras, así como la paga por dicho tiempo de trabajo adicional.

### **6. Libertad de afiliación**

Se alienta la comunicación abierta y la relación directa con los trabajadores, para resolver los problemas en el lugar de trabajo y aquellos relacionados con las compensaciones.

Los proveedores respetarán los derechos que tienen los trabajadores, tal como lo estipulan las leyes locales, de afiliarse libremente, unirse o no unirse a sindicatos, buscar representación y afiliarse a comités de trabajadores.

Los trabajadores podrán comunicarse abiertamente con la gerencia para plantear cuestiones relacionadas con las condiciones de trabajo, sin peligro de sufrir represalias, intimidación o acoso.

Los proveedores brindarán un entorno laboral seguro y saludable, incluidas las viviendas proporcionadas por la compañía. Los elementos de salud y seguridad incluyen:

#### **1. Protección al trabajador**

Los proveedores protegerán a los trabajadores de la exposición excesiva a riesgos químicos, biológicos y físicos, así como a tareas exigentes desde el punto de vista físico en el lugar de trabajo y en las viviendas proporcionadas por la compañía.

#### **2. Seguridad del proceso**

Los proveedores implementarán programas para prevenir o mitigar las emanaciones catastróficas de productos químicos.

#### **3. Preparación y respuesta en caso de emergencia**

Los proveedores identificarán y evaluarán las situaciones de emergencia en el lugar de trabajo y en las viviendas proporcionadas por la compañía, y minimizarán su impacto mediante la implementación de planes de emergencia y procedimientos de respuesta.

#### **4. Información de riesgos**

Se pondrá a disposición la información de seguridad en relación con materiales peligrosos, incluidos compuestos farmacéuticos y materiales intermedios farmacéuticos, a fin de educar, capacitar y brindar protección a los trabajadores de los peligros.

11. Salud y seguridad

**12. Medio ambiente**

Los proveedores operarán de forma responsable y eficaz desde el punto de vista ecológico, y minimizarán los impactos perjudiciales para el medio ambiente. Se alienta a los proveedores a conservar los recursos naturales, a evitar el uso de materiales peligrosos siempre que sea posible y a participar en actividades de reutilización y reciclado. Los elementos de medio ambiente incluyen:

**1. Autorizaciones ambientales**

Los proveedores deberán cumplir con todas las reglamentaciones ambientales vigentes. Se deben obtener todos los permisos, las licencias, los registros y las restricciones de información ambientales, y respetar los requisitos operativos y de informes.

**2. Desechos y emanaciones**

Los proveedores deberán contar con sistemas que permitan garantizar la manipulación, el traslado, el almacenamiento, el reciclado, la reutilización o el manejo de desechos, emanaciones en el aire y aguas residuales. Los desechos, las aguas residuales o las emanaciones en el aire que tengan el potencial de provocar un impacto perjudicial para los seres humanos o el medio ambiente deben manejarse, controlarse y tratarse adecuadamente, antes de su liberación al medio ambiente.

**3. Derrames y liberaciones**

Los proveedores deben contar con los sistemas para prevenir y mitigar los derrames y las liberaciones accidentales al medio ambiente.

**13. Sistemas de gestión**

Los proveedores utilizarán los sistemas de gestión para facilitar la mejora y el cumplimiento continuos de las expectativas de estos principios. Los elementos de sistemas de gestión incluyen:

**1. Compromiso y responsabilidad**

Los proveedores demostrarán un compromiso con los conceptos descritos en el presente documento, mediante la asignación de los recursos adecuados.

**2. Requisitos legales y de los clientes**

Los proveedores identificarán y acatarán las leyes, las reglamentaciones, los estándares vigentes y los requisitos relevantes de los clientes.

**3. Manejo de los riesgos**

Los proveedores contarán con los mecanismos para determinar y manejar los riesgos en las áreas que abarca este documento.

**4. Documentación**

Los proveedores conservarán la documentación necesaria para demostrar el cumplimiento de estas expectativas y el acatamiento de las reglamentaciones vigentes.

**5. Capacitación y competencia**

Los proveedores contarán con un programa de capacitación que permita adquirir el nivel adecuado de conocimientos, habilidades y capacidades sobre gestión y trabajadores para abordar estas expectativas.

**6. Mejora continua**

Los proveedores deben mejorar en forma continua mediante el establecimiento de objetivos de desempeño, la ejecución de planes de implementación y las medidas correctivas necesarias para las deficiencias identificadas por evaluaciones, inspecciones y revisiones internas o externas de gestión.

## Proceso de gestión de Novartis

14. Información Los terceros deberán estar al tanto del Código de conducta de terceros y de los requisitos de cumplimiento para reunir las condiciones a fin de establecer una relación comercial con Novartis.
15. Cláusula contractual Los contratos relevantes deberán incluir una referencia explícita al Código de conducta de terceros y a los requisitos de cumplimiento para reunir las condiciones a fin de establecer una relación comercial con Novartis.
16. Clasificación de terceros Se clasificará a todos los terceros en una de cinco clases, según el sector al que pertenezcan, el país en el que operen, sus ingresos anuales con Novartis y el criterio del comprador o gestor de terceros respecto del nivel de riesgos relacionado con sus operaciones.
17. Clase 0 Los siguientes terceros están fuera del alcance y se clasifican como clase 0: médicos, formadores de opinión clave, organismos gubernamentales y transferencias entre compañías.
18. Clase 1 Los terceros clasificados como no críticos (clase 1) deberán tener conocimiento del Código de conducta de terceros y de que Novartis da prioridad a los terceros que cumplen con estos principios o estándares considerablemente similares.
19. Clase 2 A los terceros clasificados como críticos (clase 2) se les solicitará explícitamente proporcionar información sobre su nivel de acatamiento del Código de conducta de terceros, así como datos básicos relacionados con el civismo empresarial sobre su empresa (“autoevaluación”). Con este fin, Novartis facilita un formulario para usarlo tal como está o para completarlo con preguntas de interés específico para la unidad comercial.
20. Clase 3 o 4 En el caso de los terceros clasificados como muy críticos (clase 3 o 4), Novartis buscará garantías adicionales de su compromiso con el Código de conducta de terceros y su implementación. Entre las mismas puede incluirse una solicitud por parte de Novartis de realizar visitas de comprobación a las instalaciones del tercero, con el propósito de conocer el nivel de cumplimiento del Código de conducta de terceros. En el caso de los terceros que utilizan materiales, procesos, técnicas o conocimientos de Novartis, por ejemplo, fabricantes por contrato o subcontrato, se exige una visita de comprobación para su aprobación. Como base para la preparación y realización de las visitas de comprobación, Novartis facilita un formulario para usarlo tal como está o para completarlo con preguntas de interés específico para la unidad. Se deberán llevar a cabo regularmente visitas de seguimiento. Novartis conservará los datos recibidos durante este proceso para evaluaciones de cumplimiento continuas.
21. Programas de mejora y apoyo especial (clase 4) En los casos en que los resultados de las visitas de comprobación y las investigaciones no sean satisfactorios, Novartis puede ayudar al tercero a desarrollar un programa de mejora destinado a incrementar el nivel de cumplimiento del Código de conducta de terceros. Si continúan las inquietudes respecto del compromiso o la capacidad del tercero para mejorar por su propia voluntad, deberá tomarse una decisión a nivel del Comité de Dirección Corporativa con respecto a si es necesario brindar ayuda especial (clase 4) o rescindir el contrato. Si en el plazo de tres años no se completa un programa de mejora acordado o si los resultados de la auditoría respectiva no son satisfactorios, se rescindirán el contrato.
22. Proceso de evaluación para terceros conocidos En los casos en los que, en vista de una relación comercial previa o continua, haya suficiente información disponible sobre un tercero específico, es posible simplificar y reducir el proceso de evaluación hasta el nivel necesario para constatar el cumplimiento del Código de conducta de terceros por parte del tercero. Tales desviaciones del proceso de evaluación estándar deben justificarse y documentarse, y recibir aprobación del responsable de terceros.

### **Criterios de informes y evaluaciones**

23. Informes para la gerencia sénior El gerente general de adquisiciones es responsable de coordinar la presentación interna de informes sobre la implementación de la directriz CC5, incluido el establecimiento de indicadores de desempeño clave adecuados para la gestión de mejora continua.
- Los responsables de terceros son responsables de la presentación de informes sobre los logros conseguidos en los indicadores clave de desempeño al Comité Ejecutivo de su unidad y al gerente general de adquisiciones.
24. Estado de cumplimiento e impacto Una evaluación cuantitativa y cualitativa del estado de cumplimiento e impacto en las unidades es parte de los indicadores de desempeño clave.
25. Informes El gerente general de adquisiciones es responsable de determinar el formato de presentación de informes, la frecuencia y los destinatarios de los informes.

### **Procedimiento de escalonamiento**

26. Cese de la relación con el tercero Las indicaciones para el cese de una relación contractual (consulte el punto 21 anterior) se harán de forma escalonada: del gestor de terceros a través del responsable de terceros, a los jefes de divisiones o unidades comerciales de Salud del Consumidor. En caso de que la decisión del cese no sea unánime, el gerente general de adquisiciones planteará la controversia ante el Comité de Dirección de Civismo Empresarial. El presidente del Comité de Dirección de Civismo Empresarial elevará la controversia ante el Comité Ejecutivo de Novartis.
27. Incumplimiento El gerente general de adquisiciones elevará ante el Comité de Dirección de Civismo Empresarial el incumplimiento material del proceso de la Directriz CC5 de una unidad comercial, según se describe en las directrices relevantes y los procedimientos operativos estándar, así como la imposibilidad continua de alcanzar los indicadores de desempeño clave. El presidente del Comité de Dirección de Civismo Empresarial elevará el incumplimiento material ante el Comité Ejecutivo de Novartis.

Versión 2.2, 4 de julio de 2007: Modificaciones propuestas para el artículo 7 (Propiedad y responsabilidad operativa)  
Modificaciones propuestas para los artículos 23 al 27 (Informes; Escalamiento)

Circular aprobada por los responsables de terceros, el 4 de julio de 2007  
Aprobación final con la modificación de los artículos 26 y 27 por los jefes de Servicios Corporativos, el 10 de julio de 2007