



## Código de conducta de terceros de CSL

Julio de 2021

### Contenidos

<b>Introducción</b>	<b>2</b>	2.2 Ética	6
<b>1 Gobernanza</b>	<b>3</b>	2.2.1 Política anti-soborno y anticorrupción.	6
1.1 Calidad de los productos	3	2.2.2 Competencia justa	6
1.2 Compromiso y responsabilidad	3	2.2.3 Política de interacciones con profesionales de atención médica y organizaciones sanitarias	6
1.3 Requisitos legales y del cliente	3	2.2.4 Bienestar de los animales	6
1.4 Conflictos de intereses	3	2.2.5 Privacidad y seguridad de los datos	7
1.5 Gestión de riesgos	3	2.2.6 Seguridad del paciente y acceso a la información	7
1.6 Documentación	3	2.2.7 Ensayos clínicos	7
1.7 Formación y competencia	4	2.2.8 Cumplimiento comercial	7
1.8 Mejora continua	4	<b>3 Medioambiente, salud y seguridad</b>	<b>8</b>
1.9 Informes de inquietudes abiertos	4	3.1 Protección de los trabajadores	8
1.10 Comunicación	4	3.2 Preparación y respuesta ante emergencias	8
<b>2 Social</b>	<b>5</b>	3.3 Cumplimiento ambiental y presentación de informes	8
2.1 Derechos humanos y mano de obra	5	3.4 Residuos y emisiones	8
2.1.1 Empleo elegido libremente	5	3.5 Derrames de materiales peligrosos	8
2.1.2 Trabajo infantil y trabajadores jóvenes	5	3.6 Uso sostenible de recursos	8
2.1.3 No discriminación y acoso	5	3.7 Cambio climático	8
2.1.4 Salarios, beneficios y horas de trabajo	5	<b>Glosario</b>	<b>9</b>
2.1.5 Libertad de asociación y representación	5		

CSL es un líder global en biotecnología con operaciones en más de 70 países. Estamos comprometidos a llevar a cabo todos los aspectos de nuestro negocio de manera ética y transparente, y tenemos una cultura basada en valores que sustenta nuestro Propósito.

Para cumplir con nuestro Propósito, confiamos en que toda nuestra cadena de suministro en todo el mundo colabore con CSL de acuerdo con las normas de gobernanza, sociales y de medioambiente, salud y seguridad descritas en este Código. CSL se compromete a relacionarse con terceros para apoyarlos en el cumplimiento de los requisitos establecidos en este Código de conducta de terceros de CSL.

## Nuestro Propósito

El personal y los conocimientos científicos de CSL salvan vidas. Desarrollamos y ofrecemos medicamentos innovadores que ayudan a las personas con enfermedades graves y potencialmente mortales a vivir sus vidas con plenitud y protegen la salud de las comunidades en todo el mundo. Nuestros valores nos guían para crear un valor sostenible para nuestros accionistas.

## Nuestros valores

### Orientación al paciente

Cumplimos con nuestras promesas para los pacientes

### Innovación

Convertimos el pensamiento innovador en soluciones

### Integridad

Cumplimos con nuestra palabra

### Colaboración

Juntos somos más fuertes

### Rendimiento superior

Nos enorgullecemos de nuestros resultados

CSL es miembro de la Iniciativa de cadena de suministro farmacéutico (Pharmaceutical Supply Chain Initiative, PSCI) global. Los cinco principios clave de los *Principios PSCI para la Gestión Responsable de la Cadena de Suministro 2019* se incorporan al Código de Conducta de terceros de CSL. Estos cubren prácticas comerciales responsables: ética, derechos humanos y mano de obra, salud y seguridad, medioambiente y sistemas de gestión relacionados. Los Principios de PSCI adoptan los Principios rectores de la ONU sobre negocios y derechos humanos.

Este documento describe las obligaciones que se aplican a nuestros terceros, que se definen como cualquier contratista, proveedor, distribuidor o cualquier otra empresa o persona asociada contractualmente con CSL en el desarrollo, o suministro, de fabricación o entrega de productos de CSL. Requiere que actúen de acuerdo con nuestros principios generales de práctica comercial responsable y que proporcionen estándares contra los cuales los terceros puedan ser evaluados durante las auditorías de cumplimiento o para identificar áreas de mejora.

La manera en que CSL cumple con estos compromisos se describe en detalle en el Código de prácticas empresariales responsables de CSL disponible en CSL.com. Se aplica tanto a nuestros empleados como a todos los terceros.

Los requisitos generales para nuestros terceros son los siguientes:

- cumplir con las leyes y reglamentaciones locales aplicables de los países en los que operan;
- llevar a cabo sus actividades de manera tal que garanticen que los pacientes, clientes, donantes de plasma, reguladores e inversionistas mantengan la confianza en nuestro negocio;
- ser transparentes en la forma en que cumplen con sus obligaciones de desempeñarse de manera responsable;
- contar con sistemas de gestión para cumplir con sus obligaciones de manera confiable; y
- respaldar, cuando corresponda, las auditorías de CSL y proporcionar evidencia de auditoría para verificar la integridad de las operaciones y el suministro.

CSL reconoce que puede haber desafíos asociados con la interpretación y aplicación de este Código de conducta a nivel global. Si bien nuestros principios comerciales éticos per se son universales, los métodos para cumplirlos pueden variar de acuerdo con influencias como el tamaño y la cultura del negocio del tercero y su ubicación.

Este Código de conducta de terceros de CSL no sustituye ni altera las obligaciones contractuales y reglamentarias del proveedor.

## 1.1 Calidad de los productos

CSL confía en toda nuestra cadena de suministro en todo el mundo para cumplir con nuestro compromiso de entregar medicamentos de alta calidad para mejorar y salvar la vida de los pacientes y proteger la salud pública. En consecuencia, los terceros de CSL deben asegurarse de seguir las buenas prácticas de fabricación (Good Manufacturing Practices, GMP), las buenas prácticas de laboratorio (Good Laboratory Practices, GLP) y las buenas prácticas de distribución (Good Distribution Practices, GDP) actuales, así como las políticas y los procedimientos proporcionados por nuestro Sistema de gestión de calidad cuando sean aplicables a ellos. CSL realiza auditorías de calidad de las instalaciones, los sistemas y los documentos relacionados con los bienes y servicios proporcionados. Los terceros deben proporcionar respuestas inmediatas y tomar medidas correctivas para remediar las observaciones importantes citadas.

## 1.2 Compromiso y responsabilidad

Los terceros demostrarán su compromiso con los conceptos descritos en este documento mediante la asignación de los recursos adecuados y la identificación del personal sénior responsable.

## 1.3 Requisitos legales y del cliente

Los terceros deberán identificar y cumplir con las leyes, reglamentaciones y requisitos del cliente aplicables, y con los mismos códigos de práctica/estándares reconocidos internacionalmente que CSL cumple.

## 1.4 Conflictos de intereses

Los terceros evitarán conflictos de intereses, reales o percibidos, que surjan como consecuencia de trabajar con CSL.

Pueden surgir conflictos de intereses en situaciones en las que un interés privado (financiero o de otro tipo) podría influenciar de manera razonable el criterio de un empleado en el manejo de transacciones relacionadas con los negocios de CSL. También pueden ocurrir cuando se considera razonablemente que la lealtad de un empleado a un tercero rivaliza con los intereses y preocupaciones de CSL.

Los terceros deberán garantizar que se implementen sistemas de gestión adecuados para evitar conflictos de intereses reales o potenciales durante las transacciones relacionadas con la provisión de bienes o servicios a CSL. Los terceros pueden utilizar el proceso de Denuncia ("Speak Up") de CSL para informar cualquier inquietud relacionada con cualquier compromiso con CSL (consulte la sección 1.9 Informes de inquietudes abiertos).

## 1.5 Gestión de riesgos

Los terceros tienen la responsabilidad de integrar la gestión de riesgos en todos los procesos en todos los niveles, garantizando que se implementen mecanismos para identificar y gestionar los riesgos relacionados con el cumplimiento de su contrato con CSL. Los terceros deben tener planes de continuidad del negocio que describan cómo responderán a los riesgos materiales relevantes de manera oportuna. Para los terceros correspondientes, CSL puede probar planes de continuidad para garantizar nuestra capacidad de permitir un suministro confiable a los pacientes y a la salud pública.

CSL realiza evaluaciones de riesgos de terceros aplicables. Se requiere que los terceros proporcionen respuestas de inmediato y tomen medidas correctivas para remediar observaciones/hallazgos materiales.

## 1.6 Documentación

Los terceros deberán mantener registros comerciales precisos y completos de todos los asuntos que sean esenciales para la gestión efectiva de los negocios de CSL, incluidos los registros para demostrar el cumplimiento de este Código de conducta y el cumplimiento de las reglamentaciones aplicables.

### **1.7 Formación y competencia**

Los terceros tendrán un programa de formación que logre un nivel adecuado de conocimientos, habilidades y capacidades en la gerencia y los trabajadores para abordar las expectativas de este Código de conducta.

### **1.8 Mejora continua**

Se espera que los terceros mejoren continuamente al establecer objetivos de desempeño, ejecutar planes de implementación y tomar las medidas correctivas necesarias para corregir las deficiencias identificadas por evaluaciones internas o externas, inspecciones y revisiones de la gerencia.

### **1.9 Informes de inquietudes abiertos**

Los terceros implementarán un sistema de gestión para facilitar la “denuncia” en un ambiente sin temor a represalias, venganzas o perjuicios. La Política de denuncias de CSL promueve el uso adecuado de los procedimientos para que terceros informen (de forma anónima cuando esté permitido) situaciones que puedan plantear inquietudes en virtud de este Código de conducta o de las políticas, los estándares o los valores de CSL pertinentes. Los terceros pueden acceder a la línea directa de Denuncia de CSL y a la plataforma de denuncias a través de CSL.com.

### **1.10 Comunicación**

Los terceros deberán contar con sistemas efectivos para comunicar las expectativas de este Código de conducta y/o códigos equivalentes del tercero para sus trabajadores y contratistas.



## 2.1 Derechos humanos y mano de obra

Todas las operaciones de CSL se rigen por la Declaración de Derechos Humanos de las Naciones Unidas y los lineamientos de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) para Empresas Multinacionales y los derechos que estas establecen. Los terceros tienen la responsabilidad de respetar los derechos de todas las personas con quienes interactúan, incluidos los pacientes, los participantes de ensayos clínicos, los donantes de plasma, los profesionales de atención médica y sus empleados, y tratarlos con dignidad y respeto. Cuando sea práctico y de beneficio mutuo, CSL se asociará con las partes interesadas, incluidas las asociaciones de la industria, y con organizaciones gubernamentales y no gubernamentales para mejorar continuamente las prácticas de derechos humanos de nuestros terceros.

### 2.1.1 Empleo elegido libremente

Los terceros no deben utilizar el ofrecimiento de artículos, la facilitación o cualquier otra forma de esclavitud o tráfico de personas. Bajo ninguna circunstancia, ningún compromiso con el tercero debe privar a las personas de su libertad.

### 2.1.2 Trabajo infantil y trabajadores jóvenes

Los terceros deben reconocer el derecho de cada niño a estar protegidos contra la explotación económica. Deben cumplir con los requisitos de edad mínima del país en el que operan.

### 2.1.3 No discriminación y acoso

Los terceros proporcionarán un lugar de trabajo de igualdad de oportunidades de empleo (equal employment opportunity, EEO) libre de acoso y discriminación por motivos como género, edad, origen étnico, religión, discapacidad, orientación sexual y cualquier otro criterio protegido por la ley aplicable o la política de la compañía. El acoso no debe ser tolerado de ninguna forma, incluidos el acoso escolar y la violencia ocupacional en cualquier contexto del lugar de trabajo.

### 2.1.4 Salarios, beneficios y horas de trabajo

Los terceros deben cumplir con las leyes del lugar de trabajo en las áreas geográficas y los ambientes laborales en los que operan. Los empleados deben recibir un pago que cumpla o supere el salario mínimo por su trabajo y todos los beneficios de empleo que tienen derecho legal a recibir. Sus términos y condiciones de empleo cumplirán o excederán los estándares legales mínimos.

### 2.1.5 Libertad de asociación o representación

Los terceros deben asegurarse de que se respeten los derechos de los trabajadores de asociarse libremente y buscar representación según lo dispuesto en la legislación local.

## 2.2 Ética

Los terceros llevarán a cabo todos los aspectos de sus negocios de manera ética y transparente, cumpliendo con todas las leyes, reglamentaciones, lineamientos y estándares de la industria farmacéutica y códigos de conducta locales aplicables en los países donde operan.

### 2.2.1 Política anti-soborno y anticorrupción

Los terceros no deben ofrecer, pagar, solicitar o aceptar sobornos, ni dar o recibir favores personales, recompensas financieras o de otro tipo, ni incentivos directa o indirectamente a cambio de proporcionar o recibir un trato favorable. Los pagos de facilitación también están prohibidos.

Esta disposición incluye una prohibición de ofrecer incentivos, como obsequios o entretenimiento, a los empleados o contratistas de CSL, que no sea de conformidad con las disposiciones del Código de prácticas empresariales responsables de CSL.

### 2.2.2 Competencia justa

Los terceros respaldarán los principios de competencia justa en sus negociaciones comerciales. Esto incluye el cumplimiento de la ley de competencia aplicable y la prohibición de prácticas desleales que engañarían a los consumidores; restringir el acceso a las terapias; dar lugar a precios que infringen la ley aplicable; dar lugar a la coordinación del comportamiento del mercado con los competidores; recopilar inteligencia competitiva que no sea de una manera que sea ética, transparente y en cumplimiento de todas las leyes y regulaciones; o constituir otras prácticas desleales.

### 2.2.3 Política de interacciones con profesionales de atención médica (healthcare professionals, HCP) y organizaciones sanitarias (healthcare organisations, HCO)

La forma en que las compañías farmacéuticas y los terceros designados interactúan con los HCP y/ las HCO es un asunto importante para la industria. Dichas interacciones no deben constituir un incentivo para recomendar, recetar, comprar, suministrar, vender o administrar productos medicinales específicos.

Las interacciones en la industria farmacéutica toman muchas formas y pueden incluir, entre otras:

- patrocinar conferencias y seminarios médicos;
- patrocinar a HCP para que hablen en conferencias y seminarios médicos; y
- hospitalidad para que los HCP asistan a conferencias o reuniones médicas.

CSL y los terceros designados deben considerar cada interacción cuidadosamente, con un énfasis en garantizar que dichas interacciones se realicen en el curso de una relación comercial de buena fe, y que los productos y servicios de CSL estén representados de manera veraz, justa y precisa, y en pleno cumplimiento de todas las leyes aplicables y los códigos de conducta de la industria. Además, cualquier transferencia de valor realizada por un tercero en nombre de CSL debe realizarse de acuerdo con las políticas y los procedimientos de CSL.

Los terceros deben contar con políticas y programas de formación de cumplimiento para garantizar que los empleados relevantes comprendan sus propias obligaciones y las de CSL en relación con las interacciones con los HCP y las HCO. El incumplimiento de las políticas de CSL en este sentido se considera una mala conducta grave, que puede dar lugar a acciones disciplinarias que pueden incluir hasta el despido.

### 2.2.4 Bienestar de los animales

Los terceros deberán cumplir con las leyes locales y los códigos de práctica internacionales pertinentes. Los animales se tratarán de manera humanitaria y se minimizarán los dolores y el estrés. Las pruebas en animales solo deben usarse cuando no haya alternativas científicamente válidas que sean aceptables para los reguladores. Cuando se utilicen, se deben hacer esfuerzos para reducir la cantidad de animales sometidos a prueba al mínimo necesario.

### 2.2.5 Privacidad y seguridad de los datos

Los terceros protegerán la información confidencial de CSL y solo la utilizarán para el propósito previsto. Los terceros proporcionarán protección razonable para lograr los siguientes objetivos: confidencialidad de los datos; integridad de los datos; disponibilidad de los datos; responsabilidad de las personas que acceden o administran los datos de CSL; capacidad de auditoría de los sistemas que procesan o almacenan los datos de CSL; protección de los derechos de privacidad de la compañía, el trabajador, el paciente, los profesionales de atención médica y los donantes de plasma; y seguridad de los datos y uso legal de los datos personales. Esto incluye garantizar que la información recopilada se utilice exclusivamente para el propósito para el cual se recibió.

### 2.2.6 Seguridad del paciente y acceso a la información

Los terceros se asegurarán de que se implementen los sistemas de gestión adecuados para minimizar el riesgo de afectar negativamente los derechos de los pacientes, los participantes de ensayos clínicos y los donantes, incluidos sus derechos a la salud y al acceso directo a la información. Los terceros deben esforzarse por compartir los resultados del estudio con los pacientes que participan en estudios clínicos relacionados con CSL mediante la publicación de resúmenes en lenguaje sencillo para los participantes del estudio.

### 2.2.7 Ensayos clínicos

Los terceros que realicen ensayos clínicos en nombre de CSL deberán llevar a cabo todos los ensayos de manera responsable, dando a los voluntarios y pacientes sanos el mayor respeto y preocupación por su bienestar, y protegiendo sus derechos humanos. Los posibles participantes del ensayo deben recibir información transparente y comprensible sobre los objetivos de un estudio, los riesgos y los beneficios potenciales. La recopilación de información confidencial se limitará a la recopilación de información necesaria para llevar a cabo el propósito comercial. Todos los ensayos clínicos con los que se asocia CSL deben cumplir con estándares reconocidos de calidad y ética de datos internacionales, incluido el cumplimiento de los lineamientos de buenas prácticas clínicas (BPC).

### 2.2.8 Cumplimiento comercial

Los terceros deberán cumplir plenamente con las restricciones comerciales de las resoluciones de las Naciones Unidas y las leyes nacionales de sanciones comerciales, especialmente de los Estados Unidos (EE. UU.), la Unión Europea y Suiza. Estos incluyen, entre otros, sanciones comerciales impuestas por el gobierno de los EE. UU., que restringen a las compañías estadounidenses y sus subsidiarias en cualquier parte del mundo, incluidos terceros, a realizar transacciones con países embargados o sancionados.

Los terceros deberán proporcionar lugares de trabajo seguros y saludables y llevar a cabo todas sus operaciones de manera que minimice su impacto en el medioambiente y conserve los recursos naturales.

### 3.1 Protección de los trabajadores

Los terceros protegerán la salud y seguridad de sus empleados y otras personas presentes en sus instalaciones.

Se debe proporcionar formación, recursos y supervisión adecuados para que los empleados y otras personas en las instalaciones conozcan sus responsabilidades ambientales contenidas en este Código de conducta y estén equipados con las habilidades y la formación necesarias para cumplirlas.

Se implementará, mantendrá y mejorará continuamente un sistema de gestión de salud y seguridad.

### 3.2 Preparación y respuesta ante emergencias

Los terceros se asegurarán de que los empleados y otras personas en sus instalaciones informen todos los incidentes y peligros lo antes posible, de modo que se puedan tomar las medidas adecuadas para prevenir, corregir o controlar estas condiciones.

### 3.3 Cumplimiento ambiental y presentación de informes

Los terceros deben operar dentro del marco de las leyes y normas ambientales de las jurisdicciones en las cuales operan, cumpliendo o superando las normas ambientales aplicables y tomando medidas efectivas para abordar cualquier tipo de instancia de incumplimiento, en caso de existir.

### 3.4 Residuos y emisiones

Los terceros se esforzarán por reducir las emisiones y la contaminación, utilizando una jerarquía de enfoques para la prevención de la contaminación, incluida la minimización de la cantidad de aguas residuales, emisiones atmosféricas y residuos sólidos producidos, para evitar daños a la salud humana y al medioambiente.

### 3.5 Derrames de materiales peligrosos

Los terceros se asegurarán de que todos los derrames de sustancias químicas o cualquier otro material peligroso se informen de inmediato al funcionario designado dentro de su organización para permitir la investigación temprana y cualquier otra medida necesaria que se deba tomar.

### 3.6 Uso sostenible de recursos

La administración ambiental debe integrarse en los procesos comerciales, la evaluación de riesgos, la planificación y la toma de decisiones de terceros. Deberán maximizar la eficiencia en el uso del agua, la energía y otros recursos, incluida la mejora continua de sus operaciones de fabricación.

Los terceros deben buscar involucrarse y colaborar con sus partes interesadas, comunicando abiertamente información precisa sobre su rendimiento ambiental y problemas ambientales relevantes, incluyendo los informes corporativos públicos.

### 3.7 Cambio climático

CSL alienta a los terceros a realizar un seguimiento de sus emisiones de Alcance 1 y Alcance 2, y cuando sea posible de las emisiones de Alcance 3. Deben hacer divulgaciones coherentes con las normas contables de carbono aceptadas internacionalmente y tomar medidas para minimizar las emisiones y gestionar los riesgos materiales del cambio climático en las operaciones.

**Soborno:**

Ofrecer alguna compensación de valor personal a un responsable de tomar decisiones, para obtener un trato favorable, normalmente conseguir una operación comercial, o para ganar una ventaja de forma inapropiada. El soborno puede ser de naturaleza monetaria, por ejemplo, dinero en efectivo, o de cualquier otro tipo de valor (viajes, servicios, descuentos, obsequios).

**Archivos empresariales:**

La información creada, recibida o mantenida por o en nombre de CSL, incluidos sus empleados, contratistas y agentes, con fines o en relación con transacciones empresariales de CSL, o en el transcurso y el ámbito de cumplimiento de las obligaciones legales y/o normativas de CSL. Los archivos comprenden todas las formas de comunicación, correspondencia, datos, acuerdos, documentos, presentaciones, archivos, libros y registros, independientemente de su formato físico, sus características o su emplazamiento, incluido específicamente los soportes en papel, electrónicos, sonoros y de todos los demás medios.

**Conflicto de intereses:**

Pueden surgir conflictos de intereses en situaciones en las que un interés privado (financiero o de otro tipo) podría influenciar de manera razonable el criterio de un empleado en el manejo de transacciones relacionadas con los negocios de CSL. También pueden ocurrir cuando se considera razonablemente que la lealtad de un empleado a un tercero rivaliza con los intereses y preocupaciones de CSL.

**Información confidencial y confidencial restringida:**

Toda información de propiedad exclusiva (información generada por CSL o para CSL, o información divulgada a CSL por un tercero bajo una obligación de confidencialidad), cuya divulgación no autorizada podría causar daños a los intereses de su propietario, ya sea CSL o un tercero.

**Entretenimiento:**

Se incluyen hospitalidad (por ejemplo, comidas), recepciones, entradas para espectáculos, acontecimientos sociales o deportivos, participación en eventos deportivos, alojamiento y viajes.

**Igualdad de oportunidades de empleo (EEO):**

Derecho de las personas de ser consideradas íntegra e igualitariamente en función de sus méritos u otros criterios significativos pertinentes, independientemente de su etnia, color, sexo, religión, asociación personal, nacionalidad, edad, discapacidad, estado civil, orientación sexual o responsabilidades familiares u otros criterios protegidos por la legislación aplicable.

**Pago de facilitación:**

Un pequeño pago realizado a un funcionario del gobierno para asegurar o acelerar la realización de una acción necesaria o de rutina (por ejemplo, la emisión de un permiso o licencia).

**Libertad de asociación o representación:**

Derecho reconocido en virtud de las normas laborales internacionales como el derecho de los trabajadores a organizarse y tener representación.

**Obsequios:**

Valor de cualquier tipo, incluidos efectivo o equivalentes de efectivo, bienes o servicios, entregados a otra persona sin (plena) compensación a cambio.

**Terceros:**

Cualquier contratista, proveedor, distribuidor o cualquier otra empresa o persona asociada contractualmente con CSL en el desarrollo, o suministro, de fabricación o entrega de productos de CSL.