

Dermatology
beyond the skin

Estándares de Sostenibilidad para Socios Comerciales de LEO Pharma





• Dermatology
beyond the skin

Índice

Introducción	2
Sostenibilidad en LEO Pharma	3
Nuestro compromiso con socios comerciales.....	4
Estándares de Sostenibilidad para Socios Comerciales de LEO Pharma.....	5
1. ETICA	6
2. DERECHOS HUMANOS	8
3. DERECHOS LABORALES.....	9
4. SALUD Y SEGURIDAD.....	10
5. MEDIOAMBIENTE.....	11
6. SISTEMAS DE GESTION.....	12
Referencias	13



• Dermatology
beyond the skin

Introducción

En LEO Pharma, la integridad es uno de nuestros valores principales. Reconocemos que nuestro rendimiento no se mide solamente en resultados. Como logramos esos resultados también es fundamental. Por lo tanto, nuestra ambición es estar conscientes del impacto social y ambiental asociados con nuestra cadena de suministro y colaborar activamente con nuestros socios comerciales para mejorar prácticas continuamente.

LEO Pharma es miembro de la Iniciativa de la Cadena de Suministro Farmacéutica (PSCI), una iniciativa de la industria para promover la administración responsable de la cadena de suministro. Los Estándares de Sostenibilidad para Socios Comerciales de LEO

Pharma se basan en *Los Principios de PSCI para la Gestión Responsable de la Cadena de Suministro (v2.0)*, que establecen los estándares para los derechos humanos y laborales, ética, salud y seguridad, medio ambiente y sistemas de administración relacionados.

Socios comerciales son entidades externas con las que LEO Pharma mantiene una relación comercial, por lo que significa que forman parte de nuestra cadena de suministro y están directamente ligados a nuestras operaciones comerciales, productos o servicios.



• Dermatology
beyond the skin

Sostenibilidad en LEO Pharma

Para lograr un éxito a largo plazo, aspiramos ejecutar nuestra estrategia comercial de una manera que también genere valor para la sociedad y para el planeta. Nuestro enfoque es mejorar los resultados de salud y la calidad de vida de las personas con enfermedades cutáneas. Esto se sustenta en una cultura empresarial responsable centrada en la medición y la gestión del impacto en la sociedad y el planeta.

Estamos comprometidos con el abastecimiento sostenible y estos Estándares de Sostenibilidad forman parte de nuestros esfuerzos de actuar con la debida diligencia para mantener nuestro compromiso de garantizar que todo lo que hagamos sea con

integridad y ética. En LEO Pharma, apoyamos las Metas de Desarrollo de las Naciones Unidas (SDGs) como parte del marco general para nuestra estrategia de sostenibilidad.

Las asociaciones desempeñan un rol importante en lograr las metas, por lo tanto estamos comprometidos a colaborar con nuestros socios comerciales para entender sus impactos y como armonizan sus actividades en apoyo al avance de los SDGs.

SUSTAINABLE DEVELOPMENT GOALS





• Dermatology
beyond the skin

Nuestro compromiso con socios comerciales

LEO Pharma se centrará en cuatro aspectos durante la implementación de este Estándar:

- **Priorizar:** llevaremos a cabo nuestras evaluaciones y valoraciones mediante un enfoque basado en los riesgos y centrándonos en aquellos puntos de nuestra cadena de suministro y de las colaboraciones con socios en los que los efectos negativos sean más probables o en aquellos en los que las consecuencias sean más graves.
- **Respetar:** procederemos en nuestra actividad empresarial con nuestros socios de forma justa, objetiva, transparente y profesional.
- **Comunicación y formación:** nos aseguraremos de que nuestros empleados estén conscientes de estos Estándares y que aquellos que sean responsables de colaborar con socios comerciales dispongan de la debida formación.
- **Mejorar:** sabemos que la sostenibilidad de la cadena de suministro es un desafío por lo que revisamos continuamente nuestras prácticas y políticas con el objetivo de mejorar.



Estándares de Sostenibilidad para Socios Comerciales de LEO Pharma

Como LEO Pharma apoya los Principios de la PSCI, comprendemos la sociedad y la empresa son mejor servidos por comportamientos y prácticas de empresas responsables. Lo fundamental para esta comprensión es que la empresa debe, como mínimo, operar en plena conformidad con todas las leyes, las normas y los reglamentos pertinentes. Por lo tanto, requerimos lo mismo de nuestros socios comerciales.

LEO Pharma es consciente de las diferencias culturales y los desafíos asociados con la interpretación y la aplicación de estos Estándares globalmente. Los requisitos de estos Estándares son universales, pero se reconoce que los métodos para cumplir con estas expectativas pueden diferir dependiendo del tamaño y la ubicación. Comprendemos que los Estándares se implementan mejor a través de un enfoque de mejora continua que promueve el desempeño del proveedor con el tiempo.

Para cumplir con los requerimientos internacionales relacionados con la diligencia debida y declaración, LEO Pharma lleva a cabo regularmente evaluaciones de nuestros

socios comerciales en relación con estos Estándares y mantiene documentación.

Se espera y requiere de los socios comerciales que cooperen voluntariamente en las actividades de control y evaluación. Dichas actividades pueden ser autoevaluaciones, cuestionarios, entrevistas, evaluaciones por ordenador, auditorías o cualquier otra medida necesaria. LEO Pharma se reserva expresamente el derecho a rescindir cualquier relación empresarial, real o potencial, con un socio comercial, si:

- existe reticencia o falta de voluntad de cooperar en la evaluación y valoración en relación con estos Estándares, o
- existe reticencia o falta de voluntad de trabajar para mejorar los sistemas de gestión con el objetivo de controlar el riesgo de impacto negativo en cuestiones de ética empresarial, derechos humanos, derechos laborales, salud y seguridad, y medioambiente, o
- un socio comercial no cumple con estos Estándares.



1. ETICA

Socios comerciales deben dirigir sus empresas éticamente y actuar con integridad. Los elementos de ética incluyen los aspectos siguientes:

Anti-Corrupción

Todas las formas de corrupción¹, soborno, extorción y malversación son prohibidas. Socios comerciales no deben pagar ni aceptar sobornos o participar en otros incentivos ilícitos en las relaciones empresariales o gubernamentales, o a través del uso de intermediarios. Socios comerciales deben asegurar que tienen sistemas adecuados preparados para evitar los sobornos y cumplir con las leyes pertinentes.

Competencia Justa y Leyes de Comercialización

Socios comerciales deben dirigir sus empresas consistentes con la competencia justa y vigorosa, y en cumplimiento con todas las leyes antimonopolistas pertinentes. El cumplimiento de las leyes antimonopolísticas asegura que existan condiciones de mercado justas y equilibradas para actividades y prácticas comerciales que beneficien al paciente.

Socios comerciales deben utilizar prácticas justas de negocio incluyendo una publicidad precisa y verídica.

Control de exportación y las sanciones comerciales

Socios comerciales deben adherirse a todos los controles de exportación y sanciones comerciales que rijan. Falta de cumplimiento

con controles de exportación y/o sanciones internacionales y de la UE puede exponer a LEO Pharma y/o al socio comercial a multas substanciales y pérdidas que puede tener un efecto adverso significativo sobre la relación comercial.

Bienestar de los Animales

Los animales deben ser tratados humanamente minimizando el dolor y el estrés. Las pruebas con los animales deben llevarse a cabo luego de considerar reemplazar a los animales, para reducir el número de animales utilizados, o refinar los procedimientos para minimizar la angustia. Deben usarse alternativas cuando estas sean científicamente válidas y aceptables para los reguladores.

Se exige como mínimo que todo el trabajo de experimentación con animales y su cuidado cumpla plenamente con las normas establecidas por la UE y la legislación danesa, independientemente de dónde se lleve a cabo el uso de animales.

Privacidad y Seguridad de los Datos

Socios comerciales deben proteger y hacer sólo un uso apropiado de la información confidencial para asegurar que se protejan los derechos de privacidad de la compañía, el trabajador, el paciente, el sujeto² y el

¹ Usamos el término "corrupción" en estos Estándares para referirnos al abuso del poder conferido para el provecho propio.

² * Usamos el término "sujeto" para referirnos a cualquier persona que participa como sujeto en un experimento científico y médico o una prueba de producto.



• Dermatology
beyond the skin

donante³. Socios comerciales deben cumplir con las leyes pertinentes de privacidad y protección de los datos, y asegurar la protección, la seguridad y el uso lícito de los datos personales.

Derechos de Propiedad Intelectual

Socios comerciales deben respetar y se abstendrán de infringir o violar cualquier derecho de propiedad intelectual que pertenezca a LEO Pharma o a cualquier otra empresa o individuo.

Seguridad del Paciente y Acceso a la Información

Socios comerciales deben asegurar que existen sistemas de gestión adecuados para minimizar el riesgo de impactar negativamente los derechos de los pacientes, sujetos y donantes, incluyendo sus derechos a la salud y el acceso directo a la información.

Conflictos de Interés

Socios comerciales deben tener el cuidado razonable para evitar y manejar conflictos de interés. Se espera de los socios comerciales que notifiquen a todas las partes afectadas si surge un conflicto de interés real o potencial.

Ensayos Clínicos

Los ensayos clínicos por parte de LEO Pharma, sus socios e investigadores se llevarán siempre a cabo conforme con las buenas prácticas clínicas y otras las leyes, reglamentos y normas internacionales aplicables. La participación de sujetos de estudio está sujeta a su consentimiento informado previo.

Abastecimiento Responsable de Minerales

Socios comerciales se asegurarán de que todo abastecimiento de minerales o metales (ej. estaño tántalo, tungsteno y oro) en su cadena de suministro sea solo de fuentes responsables y libres de conflicto.

³ Usamos el término "donante" para referirnos a cualquier persona que dona tejidos, células, órganos y cualquier otra parte del cuerpo para propósitos de investigación.



2. DERECHOS HUMANOS

Socios comerciales deben respetar los derechos humanos reconocidos internacionalmente según lo expresado en la Carta Internacional de Derechos Humanos y los principios relativos a los derechos fundamentales establecidos en la Declaración de la Organización Internacional del Trabajo (OIT) relativa a los principios y derechos fundamentales en el trabajo.

Los Principios Rectores sobre las Empresas y los Derechos Humanos de las Naciones Unidas (UNGPs) se desarrollaron como un instrumento de referencia mundial para una mayor comprensión sobre la forma de respetar los derechos humanos. De acuerdo con estos Principios Rectores, las empresas deben tratar de prevenir y mitigar los impactos negativos sobre los derechos humanos ligados a sus operaciones comerciales, productos y servicios a través de sus socios comerciales, independiente de que no hayan contribuido a esos impactos.

Para cumplir con su responsabilidad de respetar los derechos humanos, las empresas deben contar con políticas y procedimientos

apropiados en función de su tamaño y circunstancias, entre los que se incluyen:

- Compromiso político
- Un proceso de auditoría en materia de derechos humanos con el fin de identificar, prevenir, mitigar y responder de las consecuencias negativas de sus actividades sobre los derechos humanos.
- Procedimientos que permitan reparar los efectos negativos que la empresa cause o los que contribuya a causar.

Los Principios de la PSCI estipulan específicamente que la PSCI apoya a los UNGPs y ofrecerá y promocionará orientaciones para su aplicación a miembros y al sector farmacéutico para fomentar su amplia adopción. LEO Pharma alienta a sus socios comerciales de hacer uso de estas orientaciones disponibles en la página de internet de la PSCI.

Como parte del procedimiento de auditoría en materia de derechos humanos de LEO Pharma, podemos solicitar a los Colaboradores externos que se involucren en actividades de evaluación y valoración.



3. DERECHOS LABORALES

Los derechos laborales son derechos humanos de especial pertinencia a los trabajadores en cadenas de suministro. Socios comerciales deben estar comprometidos a defender los derechos humanos y laborales de los trabajadores y a tratarlos con dignidad y respeto. Los elementos de los derechos laborales incluyen:

Empleo Libremente Elegido

Socios comerciales no deben usar labor forzada, garantizada o contratada ni labor involuntaria de prisioneros. Ningún trabajador debe pagar por un trabajo ni negársele la libertad de movimiento.

Labor de Menores y Trabajadores Jóvenes

Socios comerciales no deben usar la labor de menores. El empleo de trabajadores jóvenes menores de 18 años sólo debe ocurrir para trabajos no peligrosos y cuando estos trabajadores jóvenes superan la mayoría de edad legal del país para ser empleado o la edad establecida para completar la educación compulsoria.

No Discriminación

Socios comerciales deben proveer un lugar de trabajo libre de discriminación. No debe haber discriminación por motivos de raza, color, edad, embarazo, género, orientación sexual, etnia, discapacidad, religión, afiliación política, afiliación sindical o estado civil.

Trato Justo

Socios comerciales deben proveer un lugar de trabajo libre de acoso, trato cruel e inhumano, incluyendo el acoso sexual, el abuso sexual, el castigo corporal, la coerción

mental o física o el abuso verbal de trabajadores ni las amenazas de cualquiera de tales tratos.

Salario, Beneficios y Horas de Trabajo

Socios comerciales deben pagarles a los trabajadores según las leyes de salario pertinentes, incluyendo los salarios mínimos, las horas extra y los beneficios bajo mandato.

Socios comerciales deben comunicarles a tiempo a los trabajadores la base por la cual están siendo compensados. También se espera que los proveedores les comuniquen a los trabajadores si se requieren horas extra y el salario que se pagará por éstas. Las horas extra deben ser consistentes con los estándares nacionales e internacionales pertinentes.

Libertad de Asociación

Se fomentan la comunicación abierta y el compromiso directo con los trabajadores para resolver los problemas del lugar de trabajo y la compensación.

Socios comerciales deben respetar los derechos de los trabajadores, según se establecen en la legislación local, para asociarse con libertad, unirse o no a sindicatos, buscar representación y unirse a consejos de trabajadores. Los trabajadores deben poder comunicarse abiertamente con la gerencia respecto a las condiciones laborales sin amenazas de represalias, intimidaciones o acosos.



4. SALUD Y SEGURIDAD

Socios comerciales deben proveer un entorno laboral seguro y saludable, incluyendo – donde aplique – alojamientos provistos por la compañía. Las medidas de salud y seguridad deben extenderse a los contratistas y subcontratistas en los sitios de los proveedores. Los elementos de Salud y Seguridad incluyen:

Declaraciones y Autorizaciones de Salud y Seguridad

Socios comerciales deberán cumplir con todas las regulaciones de salud y seguridad locales, p.ej. UE REACH. Deben obtener todos los permisos, las licencias, los registros y las restricciones requeridos, y seguir todos sus requisitos operacionales y de declaración.

Protección Laboral

Socios comerciales deben proteger a los trabajadores de la sobreexposición a tareas con peligros químicos, biológicos, físicos y de un gran esfuerzo físico en el lugar de trabajo y en cualquier alojamiento provisto por la compañía. Socios comerciales deben asegurar la limpieza y el orden apropiado y proveerle a los trabajadores acceso a agua potable.

Seguridad del Proceso

Socios comerciales deben tener procesos de gestión para identificar los riesgos de los procesos químicos y biológicos, y para prevenir o responder ante la liberación catastrófica de agentes químicos o biológicos.

Preparación y Respuesta a Emergencias

Socios comerciales deben identificar y evaluar las situaciones de emergencia en el lugar de trabajo y cualquier alojamiento provisto por la compañía, y minimizar su impacto mediante la implementación de planes de emergencia y procedimientos de respuesta.

Información de Peligros

La información de seguridad relacionada con materiales peligrosos – incluyendo compuestos y materiales intermedios farmacéuticos – debe estar disponible para educar, capacitar y proteger a los trabajadores de estos peligros.



5. MEDIOAMBIENTE

Socios comerciales deben operar de manera ambientalmente responsable y eficiente para minimizar los impactos adversos en el ambiente. Se fomenta que los Socios comerciales conserven los recursos naturales, eviten el uso de materiales peligrosos donde sea posible y se involucren en actividades de reutilización y reciclaje. Los elementos ambientales incluyen:

Autorizaciones e Informes Ambientales

Socios comerciales deben cumplir con todos los reglamentos ambientales aplicables. Deben obtener todos los permisos, las licencias, los registros de información y las restricciones ambientales requeridos, y seguir sus requisitos operacionales e informes.

Residuos y Emisiones

Socios comerciales deben tener sistemas preparados para asegurar el manejo seguro, el movimiento, el almacenaje, la disposición, el reciclaje, la reutilización, o el manejo de residuos, emisiones al aire, y descargas de aguas residuales. Cualquier residuo, agua residual o emisiones con el potencial de impactar adversamente la salud humana o

ambiental debe manejarse, controlarse y tratarse apropiadamente antes de liberarse al medioambiente. Esto incluye el manejo de liberaciones de productos farmacéuticos activos al ambiente (PiE).

Derrames y Liberaciones

Socios comerciales deben tener sistemas preparados para prevenir y mitigar los derrames y las liberaciones accidentales en el medioambiente y los impactos adversos a la comunidad local.

Uso de Recursos

Socios comerciales deben tomar medidas para mejorar la eficiencia y reducir el consumo de los recursos.

Abastecimiento y Rastreabilidad Sostenible

Socios comerciales deben llevar a cabo la diligencia debida en el abastecimiento de las materias primas cruciales para promover el abastecimiento legal y sostenible.



6. SISTEMAS DE GESTION

Socios comerciales ben usar sistemas de gestión para mantener la continuidad de la empresa, facilitar el mejoramiento continuo y cumplir con las expectativas de estos principios. Los elementos del sistema de gestión incluyen:

Compromiso y Responsabilidad

Socios comerciales deben demostrar su compromiso con los conceptos descritos en este documento asignando los recursos apropiados e identificando al personal superior responsable.

Requisitos Legales y del Cliente

Socios comerciales deben identificar y cumplir con las leyes, los reglamentos, los estándares y los requisitos relevantes al cliente.

Manejo de Riesgos

Socios comerciales deben tener mecanismos para determinar y manejar los riesgos en todas las áreas abordadas en estos Estándares.

Documentación

Socios comerciales deben mantener la documentación necesaria para demostrar la conformidad con estos Estándares y el cumplimiento de los reglamentos aplicables.

Capacitación y Competencia

Socios comerciales deben tener un programa de capacitación que logre el nivel

apropiado de conocimiento, destrezas y habilidades de la gerencia y los trabajadores que aborden las expectativas de estos Principios.

Mejora Continua

Se espera y requiere de los socios comerciales su mejoren continuamente estableciendo objetivos de desempeño, ejecutando planes de implementación y adoptando las acciones correctivas necesarias para subsanar las deficiencias por evaluaciones, inspecciones y revisiones de gestión internas o externas.

Identificación de Inquietudes

Todos los trabajadores deben ser fomentados a informar las inquietudes, las actividades ilícitas o los incumplimientos con estos Estándares en el lugar de trabajo sin la amenaza o una real represalia, intimidación o acoso. Socios comerciales deben investigar y tomar la acción correctiva si es necesaria.

Comunicación

Socios comerciales deben tener sistemas eficaces para comunicar estos Estándares a los trabajadores, contratistas y proveedores.

Como parte de los sistemas de gestión de desarrollo esperamos y requerimos de los socios comerciales que soliciten a sus proveedores de productos y servicios a LEO Pharma (por ejemplo, los proveedores subcontratados de LEO Pharma) que se adhieran a su vez a estos Estándares o a sus propios requisitos y expectativas similares.



Referencias

Los Estándares de Sostenibilidad para Socios Comerciales de LEO Pharma fueron elaborados usando las siguientes fuentes externas:

- Los Principios de la Industria Farmacéutica para una Gestión Responsable de la Cadena de Suministro
<https://pscinitiative.org/home>
- Las Metas de Desarrollo de las Naciones Unidas
<https://www.un.org/sustainabledevelopment/>
- Los Diez Principios del Pacto Mundial de las Naciones Unidas
www.unglobalcompact.org
- Principios Rectores sobre las Empresas y los Derechos Humanos de las Naciones Unidas
www.unglobalcompact.org/library/2
- Directrices para las empresas multinacionales de la OCDE: comportamiento empresarial responsable
<http://mneguidelines.oecd.org/>
- Declaración de la Organización Internacional del Trabajo (OIT) relativa a los principios y derechos fundamentales en el trabajo
<http://www.ilo.org/declaration/lang--en/index.htm>