

— ayudamos a la gente  
a conseguir una piel sana



# LEO Pharma Código de Cumplimiento para Colaboradores externos

**LEO®**



Los valores de LEO

- **Integridad**
- **Orientación al cliente**
- **Innovación**
- **Pasión**
- **Adaptabilidad**

# Índice

<b>Introducción</b> .....	<b>5</b>
<b>Responsabilidad Social Corporativa en LEO Pharma</b> .....	<b>7</b>
<b>Nuestro compromiso respecto a los Colaboradores externos</b> .....	<b>7</b>
<b>Código de Cumplimiento para Colaboradores externos de LEO Pharma</b> .....	<b>8</b>
Áreas de cumplimiento.....	9
1. Ética empresarial.....	9
2. Derechos humanos .....	10
3. Derechos laborales.....	11
4. Seguridad y salud.....	12
5. Medio ambiente .....	13
6. Subcontrataciones.....	14
7. Sistemas de gestión .....	14
<b>Referencias</b> .....	<b>16</b>



## Introducción

El Código de Cumplimiento para Colaboradores externos de LEO Pharma (en adelante, este Código de Cumplimiento) describe los requisitos y las expectativas de LEO Pharma con respecto a los Colaboradores externos (como se define a continuación) en relación con áreas tales como la ética empresarial, los derechos humanos, los derechos laborales, la salud y la seguridad, el medio ambiente, las subcontrataciones y los sistemas de gestión para estas áreas.

Se entenderá por Colaborador externo (o Colaboradores externos en plural, según corresponda) toda persona física

o jurídica con la que LEO Pharma colabore, y/o que actúe en nombre de LEO Pharma, incluidos, entre otros, proveedores, contratistas, fabricantes, vendedores, consignatarios, asesores, clientes, distribuidores, agentes, intermediarios, socios, clínicas públicas y privadas, hospitales, universidades e instituciones, así como organizaciones no gubernamentales.

Sin perjuicio de cualquier disposición en el presente documento que establezca lo contrario, un «Colaborador externo» no hará referencia en ningún caso a un profesional de la salud o paciente.



## Responsabilidad Social Corporativa en LEO Pharma

La integridad es el valor fundamental para LEO Pharma. Somos una empresa responsable y cumplimos nuestras promesas. Queremos actuar y comunicarnos de forma abierta, honesta y fiable. Y esto se refleja en nuestra estrategia de Responsabilidad Social Corporativa (RSC).

En LEO Pharma trabajamos con RSC, como se describe en nuestro Código de Conducta interno y en nuestro programa de lucha contra la corrupción y el soborno. Es más, hemos obtenido las certificaciones ISO 14001 y OHSAS 18001 en todas las plantas de producción de LEO Pharma.

## Nuestro compromiso respecto a los Colaboradores externos

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

- **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 terceros en los que los efectos negativos sean más probables o en aquellos en los que las consecuencias sean más graves.
- **Respeto:** procederemos en nuestra actividad empresarial con Colaboradores externos de forma justa, objetiva, transparente y profesional.
- **Comunicación y formación:** velaremos porque nuestros empleados conozcan este Código de Cumplimiento y porque aquellos que sean responsables de colaborar con terceros dispongan de la debida formación.
- **Mejora:** 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.

## Código de Cumplimiento para Colaboradores externos de LEO Pharma

LEO Pharma espera y requiere de los Colaboradores externos el cumplimiento de todas las normas, reglas y leyes aplicables, además de que trabaje conforme a los estándares éticos y de alta calidad y de conformidad con cualquier requisito o instrucción especial por parte de LEO Pharma.

Este Código de Cumplimiento se basa principalmente en los *Principios de la Industria Farmacéutica para una Gestión Responsable de la Cadena de Suministro*<sup>1</sup>. LEO Pharma es consciente de las diferencias culturales y los retos que supone la interpretación y la aplicación íntegra de este Código de Cumplimiento. Éste es universal, pero somos conscientes de que los métodos empleados para cumplir con las expectativas y los requisitos pueden variar y deben necesariamente ser coherentes con las expectativas culturales, los valores y las leyes de las distintas sociedades y países del mundo. Es más, el tamaño, el sector y el contexto operacional del Colaborador externo influirán en los métodos empleados para cumplir con las expectativas de este Código de Cumplimiento. Creemos que

este Código de Cumplimiento se implementa mejor mediante un enfoque de mejora continua que impulse con el tiempo el rendimiento del Colaborador externo.

Se espera y requiere de los Colaboradores externos 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 Colaborador externo, si:

- existe reticencia o falta de voluntad de cooperar en la evaluación y valoración en relación con este Código de Cumplimiento, 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

---

<sup>1</sup> Pharmaceutical Supply Chain Initiative  
([www.pscinitiative.org](http://www.pscinitiative.org))



– un Colaborador externo (o los proveedores subcontratados por éste, si procede) incumplen este Código de Cumplimiento.

## Áreas de cumplimiento

### 1. Ética empresarial

Los Colaboradores externos llevarán a cabo su actividad empresarial de forma ética y actuarán con integridad. Los elementos éticos incluyen los aspectos siguientes:

- **Integridad empresarial y competencia leal**

Se prohíbe cualquier tipo de corrupción, extorsión o malversación. Los Colaboradores externos no pagarán o aceptarán sobornos, facilitarán el pago o participarán en otros incentivos ilegales en sus relaciones gubernamentales o empresariales. Los Colaboradores externos llevarán a cabo su actividad empresarial acorde con una competencia justa y fuerte y cumpliendo con todas las leyes antimonopolio, regulaciones de control de exportaciones y embargos comerciales vigentes. Los Colaboradores externos deberán basarse en prácticas comerciales leales, lo que incluye una publicidad exacta y veraz.

- **Identificación de los motivos de preocupación**

Se fomentará que todos los trabajadores informen de

cualquier posible motivo de preocupación o actividad ilegal en su lugar de trabajo, sin temor a represalias, intimidación o acoso. Los Colaboradores externos investigarán y adoptarán las medidas correctivas necesarias.

- **Bienestar de los animales**

Los Colaboradores externos proporcionarán a los animales un trato humano y minimizarán su dolor y estrés. Los ensayos con animales se llevarán a cabo después de tomar en consideración la posibilidad de evitar su uso, reducir el número de animales utilizados o mejorar los procedimientos para minimizar su angustia. Se emplearán métodos alternativos siempre que éstos sean científicamente válidos y aceptables por parte de las autoridades sanitarias reguladoras.

Se exige como mínimo que todos los ensayos con animales y su cuidado cumplan con la normativa europea, independientemente del lugar en el que se utilicen los animales.

- **Privacidad, confidencialidad y derechos de propiedad intelectual**

Los Colaboradores externos salvaguardarán y usarán únicamente de forma legal y apropiada la información no pública, a fin de garantizar que los derechos de confidencialidad de la empresa, del trabajador y del paciente se respetan y protegen de conformidad con cualquier legislación local aplicable. Asimismo, los Colaboradores externos garantizarán que ninguna información confidencial que pertenezca a LEO Pharma o a cualquier otra empresa o individuo se distribuya o divulgue indebidamente como consecuencia de actos u omisiones de Colaboradores externos. Por último, los Colaboradores externos respetarán y se abstendrán de infringir o violar cualquier derecho de propiedad intelectual que pertenezca a LEO Pharma o a cualquier otra empresa o individuo.

- **Ensayos clínicos**

Los ensayos clínicos se llevarán a cabo siempre con Colaboradores externos de conformidad con las leyes, las normas y los estándares internacionales aplicables, lo que incluye las buenas prácticas de laboratorio, las buenas prácticas clínicas y las buenas prácticas de farmacovigilancia, así como el derecho al consentimiento libre, previo e informado con respecto

al experimento científico o médico.

- **Extracción conflictiva de minerales**

Los Colaboradores externos garantizarán que los productos suministrados a LEO Pharma no contienen metales derivados de minerales o sus derivados procedentes de regiones conflictivas que directa o indirectamente financien o beneficien a grupos armados.

- **Conflicto de intereses**

Los Colaboradores externos velarán porque sus trabajadores eviten toda situación en la que pueda verse comprometida su lealtad y los intereses personales entren o puedan entrar en conflicto con las obligaciones e intereses profesionales.

## **2. Derechos humanos**

Los Colaboradores externos respetarán 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 se elaboraron a modo de

referencia mundial para una mayor comprensión sobre la forma de respetar los derechos humanos. De acuerdo a estos Principios Rectores, la responsabilidad de respetar los derechos humanos exige a las empresas evitar que sus propias actividades provoquen o contribuyan a provocar consecuencias negativas sobre los derechos humanos, y las empresas deben tratar de prevenir y mitigar las consecuencias negativas directamente relacionadas con sus operaciones, por ejemplo, a través de Colaboradores externos.

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.

Este proceso es similar a las expectativas y a los requisitos relativos a los sistemas de gestión establecidos en la sección 7.

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 Colaboradores externos defenderán los derechos humanos de sus trabajadores. Como se ha mencionado anteriormente en relación a los derechos humanos, esperamos y requerimos, por tanto, que los Colaboradores externos respeten los derechos establecidos en la Declaración de la Organización Internacional del Trabajo (OIT) relativa a los principios y derechos fundamentales en el trabajo.

Con un mayor nivel de detalle se trata de:

- **Libertad de elección de empleo**

Los Colaboradores externos no recurrirán al trabajo forzado, obligatorio o involuntario, o al trabajo involuntario por parte de personas en prisión.

- **Explotación infantil y trabajadores jóvenes**

Los Colaboradores externos no recurrirán al trabajo infantil. La contratación de jóvenes menores

de 18 años de edad únicamente será posible para llevar a cabo trabajos que no representen ningún riesgo y siempre que los trabajadores jóvenes superen la edad mínima legal de trabajo de ese país o la edad para completar la enseñanza obligatoria.

• **No discriminación**

Los Colaboradores externos proporcionarán un lugar de trabajo a salvo de acoso y discriminación. No se tolerará la discriminación por razones de raza, color, edad, género, orientación sexual, etnia, discapacidad, religión, afiliación política, afiliación a sindicato o estado civil.

• **Trato igualitario**

Los Colaboradores externos proporcionarán un lugar de trabajo libre de cualquier trato inhumano u hostil, incluido cualquier acoso sexual, castigo corporal, coacción física o mental, abuso verbal de los trabajadores, o amenaza de recibir cualquiera de los anteriores.

• **Salarios, beneficios y horario laboral**

Los Colaboradores externos pagarán a los trabajadores de acuerdo a las leyes salariales aplicables, lo que incluye los salarios mínimos, las horas extraordinarias y los beneficios obligatorios.

Los Colaboradores externos comunicarán a sus trabajadores de manera oportuna la base sobre la que se les compensará. Asimismo, se espera y requiere de los Colaboradores externos que informen a sus trabajadores de la necesidad de realizar horas extraordinarias y del salario que percibirán por ellas.

• **Libertad de asociación**

Se promueve un diálogo abierto y un compromiso directo con los trabajadores para solventar cualquier cuestión relacionada con las compensaciones y el lugar de trabajo.

Los Colaboradores externos respetarán los derechos de los trabajadores, tal y como se establece en las leyes locales, a asociarse libremente, a afiliarse o no a asociaciones sindicales, a ser representados y a asociarse a organizaciones de trabajadores. Los trabajadores podrán comunicarse abiertamente con sus superiores con respecto a las condiciones de trabajo, sin temor a posibles represalias, intimidación o acoso.

**4. Seguridad y salud**

Los Colaboradores externos proporcionarán un entorno de trabajo seguro y saludable, incluido cualquier alojamiento proporcionado por la empresa.

LEO Pharma espera y requiere de los Colaboradores externos que entiendan los estándares de

seguridad y salud aplicables a sus productos o servicios y que amplíen este Código de Cumplimiento, si es necesario.

Se consideran elementos de seguridad de la salud los siguientes:

• **Protección del trabajador**

Los Colaboradores externos protegerán a los trabajadores de cualquier exposición excesiva a riesgos de origen físico, biológico o químico, y de cualquier actividad físicamente exigente en el lugar de trabajo y en cualquier alojamiento proporcionado por la empresa.

• **Seguridad del proceso**

Los Colaboradores externos dispondrán de planes para prevenir o mitigar emisiones catastróficas de productos químicos.

• **Preparación y respuesta ante emergencias**

Los Colaboradores externos identificarán y evaluarán las situaciones de emergencia en el lugar de trabajo y en cualquier alojamiento proporcionado por la empresa, y minimizarán su impacto implementando planes de emergencia.

• **Información en materia de riesgos**

La información relativa a la seguridad de los materiales peligrosos —incluidos compuestos farmacéuticos y materias farmacéuticas

intermedias— estará disponible para educar, formar y proteger a los trabajadores de cualquier riesgo.

**5. Medio ambiente**

Los Colaboradores externos actuarán de forma eficiente y responsable con el medio ambiente para minimizar los efectos adversos sobre el mismo. Se insta a los Colaboradores externos a preservar los recursos naturales, a evitar el uso de materiales peligrosos siempre que sea posible y a involucrarse en actividades de reutilización y reciclaje. Se consideran elementos medioambientales los siguientes:

• **Autorizaciones medioambientales**

Los Colaboradores externos cumplirán con todas las normas medioambientales vigentes. Obtendrán todos los permisos, licencias, registros y restricciones medioambientales y cumplirán con los requisitos operacionales y de información.

• **Residuos y emisiones**

Los Colaboradores externos dispondrán de sistemas para garantizar la manipulación segura, el traslado, el almacenamiento, el reciclaje, la reutilización o la gestión de los residuos, las emisiones atmosféricas y los vertidos de aguas residuales. Cualquier residuo, agua residual o emisión que potencialmente pueda

perjudicar la salud del medio ambiente o de los seres humanos debe gestionarse, controlarse y tratarse como corresponde antes de liberarla al medio ambiente.

#### • **Vertidos y escapes**

Los Colaboradores externos dispondrán de sistemas para prevenir y mitigar vertidos y escapes accidentales al medio ambiente.

#### **6. Subcontrataciones**

LEO Pharma espera y requiere de los Colaboradores externos que respalden y se adhieran a su Código de Cumplimiento o que desarrollen sus propios códigos con principios similares a los suyos. Como parte de los sistemas de gestión de desarrollo esperamos y requerimos de los Colaboradores externos 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 este Código de Cumplimiento o a sus propios requisitos y expectativas similares.

#### **7. Sistemas de gestión**

Los Colaboradores externos usarán sistemas de gestión que faciliten el cumplimiento y la mejora continua de este Código de Cumplimiento. Los elementos del sistema de gestión incluyen:

#### • **Compromiso**

Los Colaboradores externos demostrarán su compromiso con los conceptos descritos en este Código de Cumplimiento asignando los recursos apropiados y desarrollando las políticas pertinentes.

#### • **Requisitos legales y del cliente**

Los Colaboradores externos identificarán y cumplirán los estándares, normas y leyes aplicables y los requisitos pertinentes del cliente.

#### • **Gestión del riesgo**

Los Colaboradores externos dispondrán de mecanismos para detectar y gestionar los posibles riesgos en todas las áreas tratadas en este documento.

#### • **Documentación**

Los Colaboradores externos conservarán la documentación necesaria para demostrar que se acatan estos requisitos y expectativas y se cumplen las normas aplicables.

#### • **Formación y competencia**

Los Colaboradores externos dispondrán de un programa de formación que proporcione el nivel necesario de conocimientos, habilidades y destrezas en materia de gestión y trabajadores que gestionen estos requisitos y expectativas.

• **Mejora continua**

Se espera y requiere de los Colaboradores externos su mejora continua fijando objetivos de rendimiento, ejecutando planes de implementación y adoptando las acciones correctivas necesarias para subsanar las deficiencias detectadas en evaluaciones internas o externas, inspecciones y controles de gestión.

## Referencias

Las siguientes fuentes de información fueron utilizadas para elaborar el presente Código de Cumplimiento de Colaboradores externos de LEO Pharma. Puede obtener información adicional en las siguientes fuentes de referencia:

### Recursos externos

Principios de la Industria Farmacéutica para una Gestión Responsable de la Cadena de Suministro

<https://pscinitiative.org/home>

Los Diez principios del Pacto Mundial de las Naciones Unidas

[www.unglobalcompact.org](http://www.unglobalcompact.org)

Principios Rectores sobre las Empresas y los Derechos Humanos de las Naciones Unidas

[www.unglobalcompact.org/library/2](http://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>

### Recursos internos

Ética empresarial

<http://www.leo-pharma.com/Home/LEO-Pharma/Business-Ethics.aspx>



La marca nominativa y el logotipo de LEO son marcas registradas de LEO Pharma A/S.  
©Abril, 2016 LEO Pharma A/S

LEO Pharma A/S  
Industriparken 55  
2750 Ballerup  
Dinamarca

Teléfono +45 4494 5888  
Número de registro (en danés: n.º CVR) 56759514  
[www.leo-pharma.com](http://www.leo-pharma.com)

