



CÓDIGO DE CONDUCTA PARA SOCIOS COMERCIALES DE MERCK

MERCK se compromete a aplicar y a acatar los principios éticos, sociales y medioambientales más exigentes de manera sostenible en todas sus actividades comerciales. Reconocemos que nuestros socios comerciales desempeñan una función importante en el éxito general de la empresa.

En este sentido, MERCK hace todo lo posible por operar comercialmente con personas y organizaciones que compartan nuestro compromiso con los estándares éticos más altos y que actúen de manera responsable en materia sociales y medioambientales.

Para reforzar los estándares con los que estamos comprometidos, MERCK elaboró este Código de conducta para socios comerciales basado en los Principios de la industria farmacéutica de la Iniciativa de la cadena de suministros farmacéuticos (Pharmaceutical Supply Chain Initiative, PSCI), los Diez principios del Pacto mundial de las Naciones Unidas y *Nuestros valores y estándares*.

ÍNDICE

E	rpectativas	. 4
De	erechos humanos y laborales	. 6
	Libre elección de empleo	
	Mano de obra infantil y juvenil	
	Prácticas de empleo	6
	Información para los empleados	. 6
	Trato justo	6
	Sueldos, beneficios y horario de trabajo	
	Libertad de asociación	. 7
	Protección de datos y la privacidad	. 7
	Actos sexuales comerciales	. 7
Sa	alud, seguridad y medioambiente	
	Protección del trabajador	
	Seguridad del proceso	. 8
	Preparación y respuesta a emergencias	
	Información sobre peligros	
	Estándares de vivienda	
	Sostenibilidad medioambiental	
	Autorizaciones medioambientales	
	Desechos y emisiones	
	Derrames y escapes	
Si	stemas de administración	
٠.	Compromiso y responsabilidad	
	Requisitos legales y de clientes	
	Evaluación y administración de riesgos	
	Documentación	
	Selección y control de los proveedores	
	Capacitación y competencia	
	Continuidad comercial	9
	Mejora continua	
D۲	ácticas comerciales éticas	
	Integridad comercial	
	Competencia leal	
	Exactitud de los registros comerciales	
	Protección de la información	
	Ensayos clínicos	
	Bienestar de los animales	
	Calidad del producto	
	Abastecimiento de minerales responsable	
	Cumplimiento de las leyes de comercio	
	Conflicto de intereses	
	Comercialización y prácticas promocionales	
	Regalos, comidas y entretenimiento	
	Cooperación con organismos gubernamentales	
	Identificación de inquietudes	11
рI	anteamiento de inquietudes	12

EXPECTATIVAS

MERCK fija estándares elevados para realizar negocios con ética comercial y de conformidad con la ley. Esperamos el mismo compromiso por parte de nuestros socios comerciales. Este Código de conducta para socios comerciales presenta los principios básicos para los socios que cooperan con MERCK. Tenemos en cuenta estos principios al seleccionar a nuestros socios comerciales y supervisamos su cumplimiento.

SE ESPERA QUE LOS SOCIOS COMERCIALES:

- Acaten férreamente los principios éticos de trabajo, medioambiente, salud y seguridad, y sistemas de administración.
- Integren, comuniquen y apliquen estos principios.
- Operen cumpliendo plenamente con todas las leyes, las reglas y la normativa aplicable.
- Integren los principios en un enfoque de mejoras continuas que optimice el desempeño a lo largo del tiempo.

PUNTOS CLAVE:

Los socios comerciales incluyen personas u organizaciones que proporcionan servicios, materias primas, ingredientes activos, componentes, productos terminados u otros productos a MERCK y a sus subsidiarias, afiliadas y divisiones operativas.

Estos principios no se proponen reemplazar, sustituir ni entrar en conflicto con ningún requisito normativo ni legal aplicable, ni obligación contractual con MERCK y sus subsidiarias, afiliadas y divisiones operativas.

Depende de cada socio comercial determinar cómo cumplir y demostrar cumplimiento con los principios y estándares, como se establece en el presente Código de conducta para socios comerciales. Cuando lo especifiquen los contratos, MERCK se reservará el derecho de auditoría y de inspección para constatar el cumplimiento.

Como parte de una selección inicial de nuevos socios comerciales, MERCK les solicita que completen un cuestionario de autoevaluación para garantizar el cumplimiento del presente Código de conducta para socios comerciales. Es posible que MERCK solicite una visita a sus instalaciones con el fin de garantizar aún más el cumplimiento.

Puede obtener más orientación sobre cómo cumplir estas expectativas en los siguientes enlaces: http://pscinitiative.org https://www.unglobalcompact.org

En MERCK, nuestros valores y estándares siempre han cimentado la base de nuestro éxito. Creemos que la sociedad y los negocios se atienden mejor con prácticas y conductas comerciales responsables. En este sentido, es fundamental comprender que una empresa debe, como mínimo, operar en pleno cumplimiento de todas las leyes, reglas y normativas aplicables. Somos conscientes de las diferencias culturales y los desafíos asociados con la interpretación y la aplicación de estos principios a nivel global, pero creemos que nuestras expectativas son universales.

Creemos
en desarrollar
relaciones de
beneficio mutuo
con nuestros
socios comerciales,
basadas en
la confianza y
en el respeto.

Desarrollamos nuestra actividad comercial con integridad; cumplimos con todas las leyes, las reglas y las normativas aplicables en los países donde operamos.

Buscamos tener un impacto positivo en las vidas de los empleados, sus familias y las comunidades donde operamos. Esperamos que las empresas de nuestra red de socios comerciales hagan lo mismo.

DERECHOS HUMANOS Y LABORALES

Los socios comerciales deberán garantizar los derechos humanos de los trabajadores y tratarlos con dignidad y respeto.

LIBRE ELECCIÓN DE EMPLEO

Los socios comerciales no deberán: (i) emplear ningún tipo de mano de obra forzada ni involuntaria, incluyendo mano de obra en régimen de servidumbre, por parte de prisioneros o por contrato de cumplimiento forzoso; ni (ii) involucrarse en ningún tipo de esclavitud o trata de personas ni apoyarlas. Todo el trabajo debe ser voluntario y los trabajadores tendrán la libertad de abandonar o finalizar la relación laboral en cualquier momento. No se aplicarán restricciones injustificadas a la libertad de movimiento de los trabajadores.

MANO DE OBRA INFANTIL Y JUVENIL

Los socios comerciales no deberán emplear mano de obra infantil. El empleo de trabajadores juveniles menores de 18 años solo se permitirá: (i) para trabajo no peligroso; y (ii) si el joven ha cumplido la edad legal para trabajar del país o la edad establecida para completar la educación obligatoria.

PRÁCTICAS DE EMPLEO

Los socios comerciales solo utilizarán empresas de selección de personal (agencias) que cumplan con las leyes laborales locales. Los socios y las agencias de selección de personal que actúen en su nombre no deberán: (i) impedir que un trabajador acceda a sus documentos de identidad o inmigración, tales como pasaportes, permisos de trabajo o permisos de conducir, ni retener dichos documentos; ni (ii) cobrar a los trabajadores tasas de contratación o colocación, ni obligar a los trabajadores a hacer un depósito o participar en programas de ahorro (a menos que lo exija la ley). Cuando MERCK lo requiera, si el socio cuenta con trabajadores que no son ciudadanos del país en el que desarrollan su trabajo, el socio proporcionará el transporte de regreso (o pagará el costo del transporte de regreso) cuando finalice el periodo laboral del trabajador.

INFORMACIÓN PARA LOS EMPLEADOS

Los socios comerciales no emplearán prácticas de contratación engañosas ni fraudulentas y proporcionarán a los trabajadores toda la información relacionada con los términos y las condiciones clave de su empleo, incluyendo sueldo y beneficios, ubicación del centro de trabajo, condiciones de vida, vivienda y gastos asociados (si se proporciona vivienda) y cualquier costo significativo que se vaya a cobrar (si procede). Si es un requisito legal o MERCK lo solicita, los socios deben proporcionar a los trabajadores acuerdos por escrito en su lengua materna que incluyan toda la información mínima exigida por ley.



TRATO JUSTO

Los socios comerciales ofrecerán un lugar de trabajo libre de tratos duros e inhumanos, que incluyen acoso sexual, abuso sexual, castigo físico, coerción física o mental, o abuso verbal de los trabajadores. Los socios también ofrecerán un entorno de trabajo libre de acoso y discriminación. No se tolerará ningún tipo de discriminación por motivos de raza, color, sexo, edad, religión, origen nacional, etnia, discapacidad, orientación sexual, identidad o expresión de género, información genética, estado de ciudadanía, estado civil, condición de militar/veterano o cualquier otra característica protegida por la ley.

DERECHOS HUMANOS Y LABORALES

Los socios comerciales deberán garantizar los derechos humanos de los trabajadores y tratarlos con dignidad y respeto.

SUELDOS, BENEFICIOS Y HORARIO DE TRABAJO

Los socios comerciales pagarán a los trabajadores según las leyes salariales aplicables, incluido el salario mínimo, las horas extra y los beneficios obligatorios. Los socios deberán comunicar de inmediato y con claridad al trabajador: (i) la base sobre la cual recibirá compensación; y (ii) si se requieren horas extra y el salario que se pagará por esas horas.

LIBERTAD DE ASOCIACIÓN

Se alienta una comunicación abierta y un compromiso directo con los trabajadores (y/o delegados gremiales designados, si corresponde) para resolver los problemas de compensaciones y otros que sucedan en el lugar de trabajo. Los socios deberán respetar los derechos de los trabajadores, como establezcan las leyes locales, en cuanto a la libre asociación, a la afiliación a los sindicatos de trabajo, a buscar representación y a participar en consejos de trabajadores. Los trabajadores deberán poder comunicarse abiertamente con la gerencia respecto a las condiciones laborales sin amenazas de represalias, intimidación ni acoso.



PROTECCIÓN DE DATOS Y LA PRIVACIDAD

Los socios comerciales deberán respetar a las personas de conformidad con los derechos de protección de datos y la privacidad. Deberán utilizar en todo momento la información sobre las personas de manera apropiada para los fines comerciales necesarios y protegerla contra usos indebidos a fin de prevenir perjuicios a las personas, como discriminación, estigmatización u otros daños a la reputación y a la dignidad personal, repercusión en la integridad física, fraude, pérdidas de dinero o robo de identidad.

ACTOS SEXUALES COMERCIALES

Los socios comerciales deberán prohibir a los empleados que realicen negocios para MERCK o en su nombre o que trabajen en proyectos o productos de MERCK participar en actos sexuales comerciales (p. ej., solicitar los servicios de prostitutas) durante el desempeño de actividades para la compañía/el socio, lo que incluye reuniones con colaboradores internos, clientes u otros socios comerciales externos.

SALUD, SEGURIDAD Y MEDIOAMBIENTE

Los socios comerciales deberán proporcionar un ambiente de trabajo seguro y saludable.

PROTECCIÓN DEL TRABAJADOR

Los socios comerciales deberán proteger a los trabajadores contra la sobreexposición a riesgos químicos, biológicos y físicos, y durante las tareas con gran exigencia física, en el lugar de trabajo y en cualquier alojamiento provisto por la empresa.

SEGURIDAD DEL PROCESO

Los socios comerciales implementarán programas a fin de evitar o mitigar los incidentes catastróficos asociados con las operaciones y los procesos. Los programas deberán ser acordes a los riesgos de las instalaciones.

PREPARACIÓN Y RESPUESTA A EMERGENCIAS

Los socios comerciales deberán identificar y evaluar las situaciones de emergencia en el lugar de trabajo y en los alojamientos que ofrezca la empresa, y minimizar su impacto a través de la prevención y la implementación de planes de emergencia y procedimientos de respuesta.

INFORMACIÓN SOBRE PELIGROS

La información de seguridad relacionada con materiales peligrosos, como compuestos farmacéuticos y materiales farmacéuticos intermedios, deberá estar disponible para informar, capacitar y proteger a los empleados.

ESTÁNDARES DE VIVIENDA

Los socios comerciales que proporcionen vivienda o alojamiento para los trabajadores se asegurarán de cumplir los estándares de seguridad y alojamiento locales (del país).

SOSTENIBILIDAD MEDIOAMBIENTAL

Se espera que los socios comerciales preserven los recursos naturales y emprendan actividades destinadas a reducir el consumo de agua y de energía, así como las emisiones de gases de efecto invernadero. Los socios implementarán sistemas para cuantificar el consumo de agua y de energía, así como los gases de efecto invernadero emitidos por sus operaciones.



Los socios comerciales deberán operar de manera eficiente y respetando el medioambiente para minimizar el impacto negativo. Se recomienda a los socios que conserven los recursos naturales, que eviten el uso de materiales peligrosos siempre que sea posible y que participen en actividades de reutilización y reciclaje.

AUTORIZACIONES MEDIOAMBIENTALES

Los socios comerciales deberán cumplir con todas las normativas medioambientales aplicables. Deberán contar con todos los permisos, las licencias, los registros de información y las restricciones ambientales obligatorias, y deberán respetar sus exigencias operativas y de declaración.

DESECHOS Y EMISIONES

Los socios comerciales deberán contar con sistemas establecidos para garantizar la manipulación, el traslado, el almacenamiento, el reciclado, la reutilización o la administración segura de desechos, emisiones de aire y descargas de aguas residuales. Todo desperdicio, aguas residuales o emisión con el potencial de afectar adversamente la salud humana o el medioambiente deberá gestionarse, controlarse y tratarse como es debido antes de liberarlo al medioambiente.

DERRAMES Y ESCAPES

Los socios comerciales deberán contar con sistemas para evitar y mitigar derrames y escapes accidentales al medioambiente.

SISTEMAS DE ADMINISTRACIÓN

Los socios comerciales utilizarán sistemas de administración para permitir mejoras continuas y el cumplimiento de las expectativas de estos principios.



COMPROMISO Y RESPONSABILIDAD

Los socios comerciales demostrarán compromiso con los conceptos descritos en este documento mediante la asignación de los recursos adecuados.

REQUISITOS LEGALES Y DE CLIENTES

Los socios comerciales identificarán y cumplirán las leyes, las normativas y los estándares aplicables y los requisitos de los clientes, y abordarán las brechas identificadas de manera responsable y oportuna.

EVALUACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE RIESGOS

Los socios comerciales dispondrán de mecanismos para evaluar y gestionar los riesgos en todas las áreas abordadas en el presente documento.

DOCUMENTACIÓN

Los socios comerciales mantendrán la documentación necesaria para demostrar la conformidad con estas expectativas y el cumplimiento de la normativa aplicable.

SELECCIÓN Y CONTROL DE LOS PROVEEDORES

Los socios comerciales deberán aplicar los principios descritos en este documento a la hora de seleccionar a sus propios socios y proveedores. Los socios tendrán o implementarán sistemas para supervisar el cumplimiento de sus proveedores y subcontratistas.

CAPACITACIÓN Y COMPETENCIA

Los socios comerciales contarán con un programa de capacitación que proporcione a los gerentes y a los trabajadores los conocimientos y las habilidades necesarios para abordar las expectativas establecidas en este documento. Los socios también se asegurarán de que tanto los gerentes como los trabajadores cuenten con las calificaciones, los recursos y la autoridad para cumplir estas expectativas.

CONTINUIDAD COMERCIAL

Los socios comerciales son responsables del desarrollo y de la implementación de los planes de continuidad comercial apropiados para las operaciones que respaldan los negocios con MERCK.

MEJORA CONTINUA

Se espera que los socios comerciales mejoren continuamente, para lo cual deberán: fijar objetivos de desempeño, ejecutar planes de implementación y tomar las medidas correctivas necesarias para abordar las deficiencias detectadas en evaluaciones internas o externas, inspecciones y revisiones de administración.

PRÁCTICAS COMERCIALES ÉTICAS

Los socios comerciales deberán desarrollar su actividad comercial con ética e integridad.

INTEGRIDAD COMERCIAL

Los socios comerciales no deberán ofrecer, pagar, pedir ni aceptar ningún artículo de valor (ni dar la apariencia de que lo hacen) para influir de forma indebida en las decisiones o acciones relativas a negocios de MERCK o actividades gubernamentales. Los socios mantendrán procesos y procedimientos para evitar y detectar las actividades corruptas.

COMPETENCIA JUSTA

Los socios comerciales realizarán sus negocios de conformidad con una competencia justa y sana, y en cumplimiento de las leyes antimonopolio. Los socios emplearán prácticas comerciales justas, incluida la publicidad exacta y honesta.

EXACTITUD DE LOS REGISTROS COMERCIALES

Todos los libros y registros financieros deben ajustarse a los principios contables generalmente aceptados. Los registros deben ser completos y precisos en todos los aspectos materiales. Los registros deben ser legibles, transparentes y reflejar transacciones y pagos reales. Los socios no utilizarán fondos "por debajo del agua" ni similares.

PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN

Los socios comerciales deberán proteger la propiedad intelectual de MERCK y su información confidencial, incluida cualquier información personal recopilada, almacenada o procesada para MERCK o por ellos mismos, y tomar medidas para evitar su pérdida, uso indebido, robo, acceso inapropiado, divulgación o alteración. Esto incluye la protección contra cualquier comunicación no autorizada y/o publicación de información obtenida de MERCK o en su nombre. Salvo autorización de MERCK, los socios comerciales no compartirán la propiedad intelectual ni la información confidencial de MERCK ni ninguna otra información que posean u obtengan con respecto a los negocios de MERCK.

ENSAYOS CLÍNICOS

Los socios comerciales que participen en ensayos clínicos en nombre de MERCK se asegurarán de cumplir con todos los requisitos normativos aplicables en los países donde se llevan a cabo los ensayos clínicos y en los que se comercializan, registran y distribuyen los productos de MERCK. Los socios deben respetar y acatar las directrices relevantes sobre buenas prácticas clínicas (Good Clinical Practice, GCP) establecidas por las autoridades reguladoras nacionales y locales, así como las directrices de buenas prácticas clínicas publicadas por la Conferencia Internacional sobre Armonización (International Conference on Harmonization - Good Clinical Practices, ICH-GCP), y deben seguir los principios éticos que se derivan de la Declaración de Helsinki. Los socios comerciales de ensayos clínicos deben proporcionar a MERCK plena visibilidad de cualquier actividad subcontratada para el ensayo clínico.

BIENESTAR ANIMAL

Los animales deben tratarse con respeto, minimizando el grado de dolor y estrés. Las pruebas en animales deberán efectuarse después de considerar el reemplazo de animales, la reducción de la cantidad de animales utilizados o el ajuste de los procedimientos para minimizar el sufrimiento. Se deben utilizar alternativas cuando sean científicamente válidas y aceptables para los reguladores.

CALIDAD DEL PRODUCTO

Los socios comerciales que participen en el suministro, la fabricación, el embalaje, la prueba, el almacenamiento y la distribución de materiales o productos en nombre de MERCK deberán garantizar el cumplimiento de las normativas de calidad aplicables y los requisitos de buenas prácticas de fabricación (Good Manufacturing Practice, GMP) y buenas prácticas de laboratorio (Good Laboratory Practice, GLP) para los mercados en los que se registran y distribuyen los productos. Los documentos o datos relevantes para las actividades desarrolladas, incluyendo, entre otros, cualquier documentación de GMP, deberán ser originales, precisos, legibles, recuperables, estar controlados y a salvo de la manipulación o pérdida intencionada o accidental. Los socios cumplirán con todos los requisitos de conservación de registros establecidos por los organismos reguladores locales, así como con aquellos especificados en cualquier Acuerdo de calidad con MERCK.

PRÁCTICAS COMERCIALES ÉTICAS

ABASTECIMIENTO DE MINERALES RESPONSABLE

Los socios comerciales que participen en la fabricación o que formen parte de la cadena de suministro directo de materiales de MERCK mantendrán procesos y procedimientos para garantizar el abastecimiento de minerales responsable. Los socios se esforzarán por evitar la compra de minerales (p. ej., estaño, tantalio, tungsteno y oro) que financien o beneficien directa o indirectamente a grupos armados o a responsables de abusos graves de los derechos humanos. Cuando MERCK lo solicite, los socios deberán proporcionar información que muestre la fuente de suministro y el origen de los minerales utilizados por ellos.

CUMPLIMIENTO DE LAS LEYES DE COMERCIO

Los socios comerciales deberán cumplir con todos los controles de importación y exportación, las sanciones y otras leyes de cumplimiento comercial aplicables de los países correspondientes donde se produzca la transacción.

CONFLICTO DE INTERESES

Los socios comerciales deben evitar la interacción con cualquier empleado de MERCK que pudiera entrar en conflicto, o aparentar un conflicto, para que ese empleado actúe en el mejor interés de MERCK. Por ejemplo, los socios no deben emplear ni de ninguna manera efectuar pagos a un empleado de MERCK durante el transcurso de una transacción entre el socio y MERCK, salvo en los casos conformes al contrato de MERCK. Si un socio o alguno de sus empleados tienen alguna relación con un empleado de MERCK que pudiera suponer un conflicto de intereses, el socio comercial deberá informar de este hecho a MERCK.

COMERCIALIZACIÓN Y PRÁCTICAS PROMOCIONALES

Todo el material y las actividades promocionales y de comercialización deben ajustarse a los elevados estándares éticos, médicos y científicos, y cumplir con todas las leyes y la normativa aplicable. Cuando traten con profesionales médicos, pacientes o veterinarios, todos los socios deben respetar los estándares de conducta de la industria que correspondan, como los de la Federación Europea de Asociaciones e Industrias Farmacéuticas (European Federation of Pharmaceutical Industries & Associations, EFPIA), la Federación Internacional de Asociaciones v Fabricantes Farmacéuticos (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations, IFPMA) y los Investigadores y Productores Farmacéuticos de América (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, PhRMA).



REGALOS, COMIDAS Y ENTRETENIMIENTO

Los socios comerciales no entregarán regalos, comidas ni entretenimiento a un empleado de MERCK en ninguna situación en la que pueda influir, o aparentar influir, sobre cualquier decisión del empleado respecto del socio comercial.

COOPERACIÓN CON ORGANISMOS GUBERNAMENTALES

Los socios comerciales cooperarán con los organismos gubernamentales de investigación encargados de garantizar el cumplimiento exigido por las leyes locales (esto incluye, cuando esté permitido, proporcionar un acceso razonable a las instalaciones y los trabajadores). Cuando sea necesario, los socios notificarán a la autoridad pertinente si reciben información fiable de que un trabajador, contratista o subcontratista ha infringido las leyes locales.

IDENTIFICACIÓN DE INQUIETUDES

Los socios comerciales alentarán a todos los empleados a notificar inquietudes o sospechas de actividades ilegales sin temor a represalias, intimidación o acoso, y deberán investigar y tomar las medidas correctivas necesarias. Los socios informarán a los trabajadores sobre cómo notificar inquietudes de manera confidencial, y se asegurarán de que los trabajadores que las hayan notificado estén protegidos contra represalias. Se deberán proporcionar canales de notificación anónimos cuando lo permita la ley.



PLANTEAMIENTO DE INQUIETUDES

Los socios comerciales que consideren que un empleado de MERCK u otra persona que actúa en nombre de MERCK ha participado en una conducta ilegal o inapropiada deberán notificarlo inmediatamente a MERCK. Cualquier persona u organización que sepa o sospeche que un socio comercial de MERCK, o alguien que actúa en su nombre, ha incurrido en actividades que infringen el Código de conducta para socios comerciales de MERCK debe notificar sus inquietudes a MERCK a través de msdethics.com.

La herramienta Informe sobre ello de msdethics.com está disponible las 24 horas del día y cuenta con personal de una organización externa a fin de que usted pueda mantener el anonimato (cuando lo permita la ley). Usted recibirá un número de caso y una fecha para volver a llamar. Si bien las preguntas y las inquietudes presentadas en msdethics.com se envían a la Oficina de ética para su respuesta o investigación, no se enviará ninguna información que lo identifique sin su consentimiento.