

# Código de conducta para proveedores de Amgen



**AMGEN**<sup>®</sup>

Pioneering science delivers vital medicines<sup>™</sup>

## CÓDIGO DE CONDUCTA PARA PROVEEDORES DE AMGEN



Amgen entiende que es un privilegio estar entre los innovadores más importantes del mundo dedicados a brindar servicios a pacientes con enfermedades graves. Amgen no se mantiene en esta situación privilegiada por sí sola, sino con la ayuda de terceros y organizaciones que Amgen emplea, que comparten su compromiso de actuar de una manera responsable desde el punto de vista ético, social y medioambiental.

A fin de reconocer y reforzar los estándares que mantiene Amgen, tanto para sí misma como para sus proveedores, Amgen ha creado este Código de conducta para proveedores, que representa su dedicación a “hacer lo correcto”, además de demostrar los valores de Amgen: ser ético, confiable y respetar a los demás, garantizar la calidad y basarse en la ciencia. La expectativa de que nuestros proveedores actúen, como mínimo, en cumplimiento absoluto de las leyes, las normas y los reglamentos aplicables, es fundamental para esta convicción. Sin imponer límites al carácter general de lo anterior o al de otros requisitos de los contratos con Amgen, Amgen espera que todos sus proveedores actúen de forma ética y en cumplimiento de este Código de conducta para proveedores, el cual establece los principios básicos para los proveedores que Amgen contrata. Los principios señalados en el Código de conducta para proveedores se toman en cuenta durante el proceso de selección de proveedores, así como durante la vigencia de la relación comercial.

Amgen espera que los proveedores cumplan estrictamente los principios éticos de mano de obra, salud y seguridad, medio ambiente, sistemas de gestión y transparencia del suministro. Asimismo, Amgen espera que los proveedores determinen cómo satisfacer, demostrar e incorporar a su conducta el cumplimiento de todas las leyes, normas y reglamentos aplicables, y los principios del Código de conducta para proveedores. A fin de continuar respaldando su capacidad para prestar servicios a pacientes, Amgen espera que los proveedores apliquen los principios del Código de conducta para proveedores a sus iniciativas continuas de progreso destinadas a mejorar el desempeño con el tiempo.

<b>Código de conducta para proveedores de Amgen</b> .....	2	<b>Capítulo 2: Mano de obra y derechos humanos</b> .....	6	<b>Capítulo 4: Medio ambiente</b> .....	8
<b>Capítulo 1: Prácticas comerciales éticas</b> .....	4	Empleo elegido libremente .....	6	Autorizaciones medioambientales .....	8
Integridad comercial y competencia leal .....	4	Trabajo infantil y trabajadores jóvenes .....	6	Desechos y emisiones .....	8
Diversidad de proveedores .....	4	No discriminación .....	6	Derrames y descargas .....	8
Identificación de problemas .....	4	Trato igualitario .....	6	Sustentabilidad .....	8
Bienestar animal .....	4	Salarios, prestaciones y horas de trabajo .....	6	Minerales procedentes de áreas de conflicto .....	8
Precisión de los registros comerciales .....	4	Libertad de asociación .....	6	<b>Capítulo 5: Sistemas de gestión y transparencia en el suministro</b> .....	10
Calidad de productos .....	4	<b>Capítulo 3: Salud y seguridad</b> .....	7	Compromiso y responsabilidad .....	10
Ensayos clínicos .....	5	Protección y seguridad del trabajador .....	7	Evaluación y gestión de riesgos .....	10
Protección de la información .....	5	Seguridad de los procesos .....	7	Gestión de información confidencial .....	10
Conflicto de intereses .....	5	Preparación y respuesta para emergencias .....	7	Documentación .....	10
Cumplimiento comercial .....	5	Información sobre peligros .....	7	Capacitación y aptitud .....	10
				Continuidad comercial .....	10
				Progreso continuo .....	10
				Requisitos legales y del cliente .....	10
				Transparencia en el suministro .....	11
				Alteraciones en el suministro .....	11
				Seguridad de la cadena de suministro .....	11

Amgen espera que los proveedores realicen actividades comerciales de forma ética y que actúen con integridad. Este principio es respaldado por los siguientes elementos:



### **Integridad comercial y competencia leal**

Están prohibidas la corrupción, la extorsión y la malversación. Los proveedores no deberán pagar o aceptar sobornos, ni participar en ninguna otra incitación ilegal en relaciones comerciales o gubernamentales, incluidos actos de incumplimiento de la [Ley de Prácticas Corruptas en el Extranjero de 1977 \(Foreign Corrupt Practices Act of 1977\)](#), y sus enmiendas, 15 U.S.C. §§ 78dd-1. Los proveedores deberán realizar sus actividades comerciales con competencia leal y enérgica, y de conformidad con todas las leyes antimonopolio pertinentes. Los proveedores emplearán sus prácticas comerciales justas, incluida publicidad precisa y veraz. *Los proveedores no utilizarán nuestro nombre (ni aquel de nuestras filiales o productos) en anuncios publicitarios sin obtener nuestro previo consentimiento escrito.*

### **Diversidad de proveedores**

Los proveedores deberán identificar y ofrecer oportunidades a pequeñas y diversas empresas en relación con el suministro de bienes y servicios útiles para Amgen a precios competitivos.

### **Identificación de problemas**

Se deberá alentar a todos los trabajadores a que comuniquen cualquier preocupación o actividad ilegal en el lugar de trabajo sin amenaza de represalia, intimidación o acoso. Los proveedores deberán investigar y tomar medidas correctivas, de ser necesario.

### **Bienestar animal**

Los animales deberán tratarse compasivamente reduciéndoles al mínimo el dolor y el estrés. Las pruebas en animales deberán efectuarse usando la menor cantidad de animales y de manera tal que el sufrimiento se reduzca al mínimo. Se deberán usar alternativas siempre que sean científicamente válidas y aceptables para los reguladores.

### **Precisión de los registros financieros y comerciales**

Los proveedores deberán mantener todos los libros y registros financieros de conformidad con los principios contables generalmente aceptados. Los registros comerciales deberán ser exactos en todos los aspectos materiales. Los registros comerciales y financieros deberán ser legibles, transparentes y reflejar transacciones y pagos reales.

### **Calidad de productos**

Los proveedores involucrados en el suministro, la fabricación, el envasado, el análisis, el almacenamiento y la distribución de materiales y/o productos en representación de Amgen garantizarán el cumplimiento con las normas de calidad aplicables y con los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación y Buenas Prácticas de Laboratorio para los mercados en los que los productos están registrados y se distribuyen.

### Ensayos clínicos

Cuando estén a cargo de ensayos clínicos en representación de Amgen, los Proveedores deberán realizar dichos ensayos clínicos de conformidad con los estándares mundiales de Buenas Prácticas Clínicas, con los requisitos normativos locales aplicables y siguiendo los principios éticos que tienen origen en la Declaración de Helsinki.

### Protección de la información

Los proveedores deberán proteger toda la información confidencial, incluida información personal revelada u obtenida de o en representación de Amgen, y deberán obtener todas las garantías técnicas, procesales y administrativas necesarias para prevenir su divulgación no autorizada, uso indebido, robo, fraude, acceso indebido, divulgación o alteración; incluida la comunicación y/o publicación no autorizada de información adquirida de o en representación de Amgen.

Cualquier acceso, uso, divulgación o pérdida (incluido robo) no autorizado de información confidencial, o de otros tipos, de Amgen deberá informarse de inmediato a la [Línea gratuita de conducta comercial de Amgen](#).

Los proveedores deberán respetar los derechos de propiedad intelectual de Amgen.

### Conflicto de intereses

Los proveedores deberán evitar conflictos de intereses concretos y reducir al mínimo la posibilidad o el surgimiento de conflictos de intereses. A fin de evitar conflictos concretos y de reducir al mínimo la posibilidad o el surgimiento de conflictos de intereses, no se podrá ofrecer a los miembros de nuestro personal dinero, préstamos, créditos, descuentos, obsequios, entretenimiento, favores, productos ni servicios.

### Cumplimiento comercial

Los proveedores deberán cumplir con todos los controles de importación y exportación pertinentes, aprobaciones y otras leyes, reglamentos y normas de cumplimiento comercial de los Estados Unidos y de cualquier país en el que se realicen dichas transacciones.

Los proveedores deberán comprometerse a defender los derechos humanos de sus trabajadores y a tratarlos con dignidad y respeto. Los proveedores deberán apoyar la protección de los derechos humanos promulgados internacionalmente y asegurarse de no ser cómplices en el abuso de dichos derechos. Este principio es respaldado por los siguientes elementos:



### **Empleo elegido libremente**

Los proveedores no harán uso de mano de obra forzada, involuntaria, o en condiciones de servidumbre, esclavitud, de contrato a largo plazo no rescindible o de trabajo penitenciario involuntario.

### **Trabajo infantil y trabajadores jóvenes**

Los proveedores no usarán mano de obra infantil. El empleo de trabajadores jóvenes menores de 18 años de edad solo tendrá lugar en el caso de cargos no peligrosos y cuando los trabajadores jóvenes se consideren legalmente mayores de edad en el país de empleo o hayan alcanzado la edad establecida para completar la educación obligatoria.

### **No discriminación**

Los proveedores deberán actuar de conformidad con el compromiso de Amgen de no discriminación y de oportunidades de empleo igualitarias, incluidos programas para poner en práctica [la política de discriminación positiva](#)

de Amgen, disponible para revisión. Los proveedores deberán ofrecer un lugar de trabajo libre de acoso y discriminación, además de cumplir con todas las leyes y reglamentos aplicables. Los proveedores no podrán discriminar por motivos tales como raza, color, edad, sexo (incluidos embarazo, parto o padecimientos médicos conexos), orientación sexual, identidad sexual, nacionalidad, discapacidad física o mental, información genética, religión, afiliación política, afiliación a un sindicato, condición de veterano o estado civil.

### **Trato igualitario**

Los proveedores deberán ofrecer un lugar de trabajo libre de hostilidad y trato deshumanizado, ya sea real o en carácter de amenaza, incluido cualquier acoso sexual o de otro tipo, abuso sexual, castigo corporal, coacción mental o física o abuso verbal de los trabajadores.

### **Salarios, prestaciones y horas de trabajo**

Los proveedores deberán pagar a los trabajadores de conformidad con las leyes salariales aplicables, incluidos salarios mínimos, horas extra y prestaciones obligatorias. Los proveedores deberán comunicar oportunamente a los trabajadores el fundamento de la remuneración que reciben. También se espera que los proveedores comuniquen a los trabajadores si es necesario que trabajen horas extra y los salarios que se pagarán por dichas horas.

### **Libertad de asociación**

Se alienta la comunicación abierta y la interacción directa con los trabajadores para resolver cuestiones del lugar de trabajo y de compensación. Los proveedores deberán respetar los derechos de los trabajadores, establecidos en las leyes locales, de asociarse libremente, de formar parte o no de sindicatos, de buscar representación y de participar en consejos laborales. Los trabajadores deberán poder comunicarse abiertamente con los directivos por cuestiones relacionadas con las condiciones de trabajo sin represalia, amenaza de represalia, intimidación o acoso.

Los proveedores deberán ofrecer un entorno de trabajo seguro y saludable, al igual que cualquier residencia provista por la empresa. Este principio es respaldado por los siguientes elementos:



### **Protección y seguridad del trabajador**

Tanto en el lugar de trabajo como en las residencias provistas por la empresa, los proveedores deberán proteger a los trabajadores de la exposición excesiva a peligros químicos, biológicos y físicos, y a tareas agotadoras.

Los proveedores se desempeñarán de conformidad con todas las normas de salud y seguridad pertinentes, y garantizarán que se implanten sistemas de control de la seguridad para prevenir lesiones personales asociadas al trabajo.

### **Seguridad de los procesos**

Los proveedores deberán prevenir o atenuar incidentes asociados a operaciones y procesos que podrían tener una repercusión catastrófica para las personas o el medio ambiente, dentro y fuera del establecimiento. Las acciones de los proveedores deberán ser proporcionales a los riesgos asociados a las posibles repercusiones.

### **Preparación y respuesta para emergencias**

Los proveedores identificarán y evaluarán situaciones de emergencia en el lugar de trabajo y en cualquier residencia provista por la empresa y reducirán al mínimo su repercusión adoptando planes de emergencia y procedimientos de respuesta. Los proveedores deberán revisar y, si corresponde, actualizar dichos planes y procedimientos de forma anual o con mayor frecuencia, de ser necesario.

### **Información sobre peligros**

La información de seguridad relacionada con materiales peligrosos (incluidos compuestos farmacéuticos y materiales intermedios farmacéuticos) estará disponible para instruir, capacitar y proteger a los trabajadores contra peligros.



Los proveedores se desempeñarán de una manera responsable y eficaz desde el punto de vista del medio ambiente para reducir al mínimo los efectos adversos sobre el medio ambiente. Se alienta a los proveedores a proteger los recursos naturales, a participar en programas de reutilización y reciclaje, y en la medida de lo posible, a evitar el uso de materiales peligrosos. Este principio es respaldado por los siguientes elementos:



### **Autorizaciones medioambientales**

Los proveedores deberán cumplir con todos los reglamentos, leyes, códigos y otros requisitos y autorizaciones gubernamentales pertinentes en relación con el medio ambiente. Los proveedores deberán obtener y cumplir todos los requisitos operativos y de notificación relacionados con autorizaciones, licencias, registros de información y restricciones medioambientales.

### **Desechos y emisiones**

Los proveedores garantizarán que la manipulación, el traslado, el almacenamiento, el reciclaje, la reutilización y el tratamiento de desechos, emisiones atmosféricas y aguas residuales eliminadas se realicen de forma segura. Antes de expulsar cualquier residuo, agua residual o emisión al medio ambiente, los proveedores deberán gestionar, controlar y tratar adecuadamente cualquier posible efecto adverso para la salud humana o el medio ambiente.

### **Derrames y descargas**

Los proveedores deberán prevenir y atenuar los derrames y descargas accidentales al medio ambiente.

### **Sustentabilidad**

Los proveedores deberán reducir su huella ambiental disminuyendo al mínimo el uso de recursos naturales y la repercusión de sus actividades sobre el medio ambiente.

### **Minerales procedentes de áreas de conflicto**

“Minerales procedentes de áreas de conflicto” hace referencia a la columbita-tantalita (tantalio), la casiterita (estaño), el oro, la wolframita (tungsteno), o sus derivados. Amgen ha adoptado una política para los Minerales procedentes de áreas de conflicto que establece sus objetivos y metas con respecto a dichos minerales en su cadena de suministro. Para respaldar esta política, los proveedores deben notificar de inmediato a Amgen si los productos o materiales que suministran a Amgen contienen Minerales procedentes de áreas de conflicto. Independientemente de que reciba o no alguna notificación del proveedor, Amgen podrá exigir que algunos proveedores tomen todas o algunas de las siguientes medidas:

- comprometerse a la identificación, reducción y en última instancia eliminación del uso de Minerales procedentes de áreas de conflicto que financian o benefician directa o indirectamente a grupos armados de la República Democrática del Congo o de países vecinos;



- colaborar con sus propios proveedores primarios y cadena de suministro para efectuar la debida diligencia a fin de determinar el origen y la cadena de custodia de los Minerales procedentes de áreas de conflicto que contienen los productos o materiales provistos a Amgen;
- establecer sus propias políticas, esquemas de debida diligencia y sistemas de gestión para la rastreabilidad de los Minerales procedentes de áreas de conflicto de conformidad con las Guías de Debida Diligencia de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) para Cadenas de Suministro Responsables de Minerales en las Áreas de Conflicto o de Alto Riesgo, y comunicar a sus propios proveedores que se espera que hagan lo mismo; y
- cooperar con Amgen en sus iniciativas para cumplir con todos los requisitos de suministro de información pertinentes (incluida, entre otras, la Norma de divulgación de minerales procedentes de áreas de conflicto de la SEC [SEC Conflict Minerals Disclosure Rule]<sup>1</sup>), lo que implica la respuesta oportuna a las consultas de Amgen acerca del origen y la cadena de custodia de los Minerales procedentes de áreas de conflicto en productos o materiales provistos a Amgen (incluidos hornos de fundición, países de origen, ubicaciones y estado de las minas) y, a solicitud, la verificación adecuada de dicha información.

<sup>1</sup> promulgada en 17 CFR 240.13p-1

Los proveedores deberán facilitar el progreso y el cumplimiento continuos con las expectativas de este Código de conducta para proveedores. Este principio es respaldado por los siguientes elementos:



### **Compromiso y responsabilidad**

Los proveedores deberán demostrar su compromiso con los principios mencionados en este documento y en consecuencia asignarán los recursos adecuados.

### **Evaluación y gestión de riesgos**

Los proveedores deberán identificar, evaluar y gestionar los riesgos en todos los aspectos.

### **Gestión de información confidencial**

Los proveedores deberán proteger y utilizar solo de forma correcta la información confidencial, incluida información personal, para garantizar que los derechos e intereses de Amgen y de aquellos que han confiado su información a Amgen estén protegidos.

### **Documentación**

Los proveedores deberán mantener la documentación necesaria para demostrar la conformidad con estas expectativas y el cumplimiento de las leyes, reglamentos, normas y requisitos aplicables de Amgen.

### **Capacitación y aptitud**

Los proveedores deberán capacitar a sus trabajadores para lograr niveles adecuados de conocimientos, competencia y capacidad para gestionar y satisfacer las expectativas expuestas en este código.

### **Continuidad comercial**

Los proveedores son responsables de desarrollar y adoptar planes de continuidad comercial para todas las operaciones que respaldan la actividad comercial de Amgen.

### **Progreso continuo**

Se espera que los proveedores progresen continuamente, estableciendo objetivos de desempeño, ejecutando planes de puesta en práctica y tomando las medidas necesarias para corregir deficiencias identificadas por evaluaciones, inspecciones o revisiones de gestión internas o externas.

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

Los proveedores identificarán y cumplirán las leyes, reglamentos y normas aplicables, y los requisitos pertinentes del cliente, que incluyen el cumplimiento de las leyes y reglamentos aplicables que prohíben el uso de mano de obra forzada, involuntaria, infantil, o en condiciones de servidumbre, esclavitud, de contrato a largo plazo no rescindible o de trabajo penitenciario involuntario. Tenemos derecho a auditar a nuestros proveedores clave de materiales incorporados a nuestros productos y realizamos o contratamos a terceros para que realicen auditorías anunciadas de proveedores para

evaluar el cumplimiento de esta expectativa. Si determinamos que un proveedor no ha satisfecho estas expectativas, podremos tomar medidas con respecto a ese proveedor, lo que incluye exigir medidas correctivas o cancelar pedidos pendientes. No hemos exigido certificaciones independientes de cumplimiento, pero normalmente tenemos derecho a obtener pruebas documentales de cumplimiento, a solicitud. Proporcionamos capacitación en cumplimiento a todo el personal de Amgen y contamos con políticas mundiales de cumplimiento que exigen que el personal de Amgen cumpla con todas las leyes aplicables. Cualquier integrante del personal de Amgen que no acate nuestras políticas de cumplimiento podrá estar sujeto a acciones disciplinarias, incluido el despido.

#### **Transparencia en el suministro**

Los proveedores deberán suministrar información sobre su cadena de suministro para apoyar el cumplimiento por parte de Amgen con las prácticas de fabricación, los requisitos de la normativa, las expectativas de las agencias normativas, las responsabilidades y políticas de divulgación y nuestros legítimos propósitos comerciales.

#### **Alteraciones en el suministro**

Los proveedores deberán informar a Amgen sobre cambios financieros, económicos, de suministro u otras condiciones materiales que afecten o que podrían afectar la capacidad de suministro a Amgen o las operaciones o decisiones operativas continuas de Amgen.

#### **Seguridad de la cadena de suministro**

Amgen mantiene una membresía en programas de seguridad de la cadena de suministro administrados por las autoridades aduaneras en los Estados Unidos (Asociación de Aduana-Comercio contra el Terrorismo [Customs-Trade Partnership Against Terrorism]) y la Unión Europea (Operador económico autorizado). Estos programas exigen que Amgen y sus socios en la cadena de suministro cumplan o excedan normas aceptables de almacenamiento, transporte y seguridad de carga. Los socios de la cadena de suministro pueden estar sujetos a auditorías para validar el perfil de seguridad de la cadena de suministro de Amgen.