

Código de conducta del proveedor de Amgen



AMGEN[®]

Pioneering science delivers vital medicines[™]

CÓDIGO DE CONDUCTA DEL PROVEEDOR DE AMGEN



Amgen entiende que es un privilegio ser uno de los más grandes innovadores del mundo centrado en atender a pacientes con enfermedades graves. Este privilegio no es algo que Amgen logra solo, sino que con la ayuda de otras personas y organizaciones, Amgen colabora con quienes comparten su compromiso de actuar desde una perspectiva ética, social y ambientalmente responsable.

Para reconocer y reforzar las normas que Amgen mantiene tanto para ella misma como para sus proveedores, Amgen ha creado este Código de conducta del proveedor que refleja su dedicación a «hacer lo correcto» así como a mostrar los valores de Amgen: ética, confianza y respeto mutuo, asegurando la calidad y basándose en la ciencia. Es fundamental en esta creencia la expectativa de que nuestros proveedores operarán, como mínimo, en pleno cumplimiento de todas las leyes, reglas y normativas aplicables. Sin limitar la generalidad de lo anterior u otros requisitos en los acuerdos con Amgen, Amgen espera que cada uno de sus proveedores opere de una manera ética y de conformidad con el presente Código de conducta del proveedor, que establece los principios básicos para los proveedores que Amgen contrata. Los principios enunciados en el Código de conducta del proveedor se tienen en cuenta durante el proceso de selección de proveedores, así como a lo largo de toda la relación empresarial.

Amgen anticipa que los proveedores se adhieran firmemente a los principios éticos de trabajo, salud y seguridad, medio ambiente, sistemas de gestión y transparencia del suministro. Además, Amgen anticipa que los proveedores determinen cómo cumplir, demostrar e integrar en su conducta el cumplimiento de todos los principios legales, normativos, reglamentarios y del Código de conducta del proveedor. Para continuar apoyando su capacidad para servir a los pacientes, Amgen anticipa que los proveedores apliquen los principios del Código de conducta del proveedor en esfuerzos de mejora continua tendientes a impulsar el rendimiento a lo largo del tiempo.

Código de conducta del proveedor de Amgen . . .	2	Capítulo 2: Derechos laborales y humanos	6	Capítulo 4: Medio ambiente	8
Capítulo 1: Prácticas empresariales éticas	4	Libertad de empleo	6	Autorizaciones ambientales	8
Integridad en los negocios y competencia leal	4	El trabajo infantil y los trabajadores jóvenes	6	Residuos y emisiones	8
Diversidad entre proveedores	4	No discriminación	6	Derrames y vertidos	8
Identificación de problemas	4	Trato justo	6	Sostenibilidad	8
Bienestar de los animales	4	Salarios, prestaciones y horario de trabajo	6	Minerales de zonas en conflicto	8
Exactitud de los registros de negocio	4	Libertad de asociación	6		
Calidad del producto	4	Capítulo 3: Salud y seguridad	7	Capítulo 5: Sistemas de gestión y transparencia del suministro	10
Ensayos clínicos	5	Protección y seguridad del trabajador	7	Compromiso y responsabilidad	10
Protección de la información	5	Seguridad de los procesos	7	Evaluación y gestión de riesgos	10
Conflictos de intereses	5	Preparación y respuesta ante emergencias	7	Gestión de la información confidencial	10
Cumplimiento en el comercio	5	Información de peligros	7	Documentación	10
				Formación y competencia	10
				Continuidad del negocio	10
				Mejora continua	10
				Requisitos legales y del cliente	10
				Transparencia del suministro	11
				Interrupciones del suministro	11
				Seguridad de la cadena de suministro	11

Amgen anticipa que los proveedores conduzcan sus negocios de una manera ética y actúen con integridad. Apoyan este principio los siguientes elementos:



Integridad en los negocios y competencia leal

La corrupción, la extorsión y la malversación de fondos están prohibidas. Los proveedores no deberán pagar ni aceptar sobornos o participar en otros incentivos ilícitos en los negocios o en las relaciones gubernamentales, incluyendo cualquier acto de violación de la *Ley estadounidense de Prácticas Corruptas en el Extranjero, de 1977*, modificada, 15 U.S.C. §§ 78dd-1. Los proveedores deberán llevar a cabo sus negocios en consonancia con una competencia justa y vigorosa y en cumplimiento de todas las leyes antimonopolistas aplicables. Los proveedores deberán emplear prácticas comerciales leales, lo cual incluye una publicidad veraz y precisa. *Los proveedores no deben usar nuestro nombre (o el de nuestros afiliados o productos) en publicidad o anuncios sin nuestro consentimiento previo por escrito.*

Diversidad entre los proveedores

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

Identificación de problemas

Se debe estimular que todos los trabajadores informen de problemas o actividades ilegales en el lugar de trabajo sin la amenaza de represalias, intimidación o acoso. Los proveedores deberán investigar y adoptar medidas correctivas cuando sea necesario.

Bienestar de los animales

Los animales deberán ser tratados con humanidad, con el mínimo dolor y estrés. Los ensayos con animales deben realizarse utilizando el menor número de animales y de una manera que reduzca el sufrimiento al mínimo. Deben utilizarse alternativas siempre que sean científicamente válidas y aceptables para los reguladores.

Exactitud de los registros financieros y empresariales

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

Calidad del producto

Los proveedores que participan en el suministro, la fabricación, el envasado, las pruebas, el almacenamiento y la distribución de materiales y/o productos en nombre de Amgen garantizarán la conformidad con las normativas de calidad aplicables y los requisitos de las buenas prácticas de fabricación y las buenas prácticas de laboratorio para los mercados en los que los productos se registren y distribuyan.

Ensayos clínicos

Cuando participen en ensayos clínicos en nombre de Amgen, los proveedores deben realizar dichos ensayos clínicos en conformidad con los principios globales de buenas prácticas clínicas, los requisitos normativos locales aplicables y siguiendo los principios éticos derivados de la Declaración de Helsinki.

Protección de la información

Los proveedores deberán proteger toda la información confidencial, incluida la información personal revelada a Amgen o recopilada de Amgen o en su nombre, y tomar todas las medidas de salvaguardia técnicas, administrativas y procesales para evitar su divulgación no autorizada, los usos indebidos, el robo, el fraude, el acceso indebido, la divulgación o la modificación; incluida la comunicación no autorizada y/o la publicación de información adquirida por Amgen o en su nombre.

Cualquier acceso, uso, revelación no autorizados o la pérdida (incluyendo el robo) de información confidencial de Amgen o de otra clase deberá ser comunicado de inmediato a la [línea de atención permanente de Amgen sobre conducta empresarial](#).

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

Conflictos de intereses

Los proveedores deberán evitar conflictos de intereses reales y reducir al mínimo la posibilidad o apariencia de conflictos de intereses. A fin de evitar conflictos reales, y reducir al mínimo la posibilidad o apariencia de conflictos de intereses, no se debe ofrecer a nuestro personal dinero, préstamos, créditos o descuentos, regalos, favores, entretenimiento, productos ni servicios.

Cumplimiento en el comercio

Los proveedores deben cumplir todos los controles, sanciones y demás leyes, reglamentos y normas comerciales aplicables sobre importación y exportación, de los Estados Unidos y de cualquier país donde dichas transacciones se produzcan.

Los proveedores deberán estar comprometidos con la defensa de los derechos humanos de sus trabajadores y tratarles con dignidad y respeto. Los proveedores deberán apoyar la protección de los derechos humanos reconocidos internacionalmente y asegurarse de no ser cómplices de ningún abuso de los derechos humanos. Apoyan este principio los siguientes elementos:



Libertad de empleo

Los proveedores no podrán utilizar mano de obra forzada, en servidumbre por deudas, no voluntaria, esclava o de trabajadores penitenciarios no voluntarios.

El trabajo infantil y los trabajadores jóvenes

Los proveedores no podrán utilizar mano de obra infantil. El empleo de trabajadores jóvenes menores de 18 años de edad sólo deberá ocurrir en trabajos no peligrosos y cuando los trabajadores jóvenes tengan la edad legal mínima para el empleo en un país o la edad establecida para terminar la enseñanza obligatoria.

No discriminación

Los proveedores deben participar en las acciones adecuadas para el compromiso de Amgen con la no discriminación y la igualdad de oportunidades de empleo, incluidos programas para implementar **la política de acción afirmativa de Amgen**, que está disponible para su examen.

Los proveedores deberán proporcionar un lugar de trabajo exento de acoso y discriminación y cumplir todas las leyes y normativas aplicables. Los proveedores no discriminarán por motivos tales como raza, color, edad, sexo (incluyendo el embarazo, parto o afecciones relacionadas), orientación sexual, identidad sexual, origen nacional, discapacidad física o mental, información genética, religión, orientación política, afiliación sindical, estado civil o cualquier otra condición.

Trato justo

Los proveedores deberán proporcionar un lugar de trabajo exento de trato duro e inhumano real o como amenaza, incluyendo cualquier acoso sexual o de otra clase, el abuso sexual, el castigo corporal, mental o la coerción física o el abuso verbal hacia los trabajadores.

Salarios, prestaciones y horario de trabajo

Los proveedores deberán pagar a los trabajadores de acuerdo a la legislación salarial aplicable, incluidos salarios mínimos, horas extraordinarias y prestaciones laborales. Los proveedores deberán, en forma oportuna, comunicar a los trabajadores el formato salarial y de prestaciones. También se espera de los proveedores que comuniquen a los trabajadores si son necesarias horas extraordinarias y el salario que se paga por esas horas extraordinarias.

Libertad de asociación

Se anima a una comunicación abierta y al compromiso directo con los trabajadores para resolver cuestiones de compensación laboral. Los proveedores deberán respetar los derechos de los trabajadores, tal como se establece en la legislación local, de asociarse libremente, afiliarse o no a sindicatos, obtener representación y formar parte de los comités de empresa. Los trabajadores deberán poder comunicarse abiertamente con la dirección sobre las condiciones de trabajo sin represalias, amenazas de represalias, intimidación o acoso.

Los proveedores deberán proporcionar un ambiente de trabajo seguro y saludable, así como en el caso de cualquier vivienda proporcionada por la empresa. Apoyan este principio los siguientes elementos:



Protección y seguridad del trabajador

Tanto en el lugar de trabajo como en cualquier vivienda proporcionada por la empresa, los proveedores deberán proteger a los trabajadores de la sobrexposición a riesgos químicos, biológicos, físicos y a tareas extenuantes.

Los proveedores deberán operar en conformidad con todas las normas de salud y seguridad y garantizar que se hayan implantado sistemas de gestión de la seguridad para evitar lesiones laborales.

Seguridad de los procesos

Los proveedores deberán prevenir o mitigar incidentes asociados a operaciones y procesos que pudieran provocar efectos catastróficos para las personas o para el medio ambiente, dentro y fuera del centro. Las acciones de los proveedores serán proporcionales a los riesgos asociados al posible impacto.

Preparación y respuesta ante emergencias

Los proveedores deberán identificar y evaluar las situaciones de emergencia en los puestos de trabajo y en cualquier vivienda proporcionada por la empresa y minimizar su impacto mediante la aplicación de planes de emergencia y procedimientos de respuesta. Los proveedores deberán revisar y, en su caso, actualizar dichos planes y procedimientos anualmente o con mayor frecuencia, si es necesario.

Información de peligros

Información de seguridad relativa a los materiales peligrosos, incluidos los compuestos farmacéuticos y los materiales farmacéuticos intermedios, deberán estar disponibles para educar, formar y proteger a los trabajadores ante los peligros.

Los proveedores deberán operar de manera ambientalmente responsable y eficiente para minimizar los efectos adversos sobre el medio ambiente. Se anima a los proveedores a conservar los recursos naturales, a participar en programas de reciclaje y reutilización y, en lo posible, evitar el uso de materiales peligrosos. Apoyan este principio los siguientes elementos:



Autorizaciones ambientales

Los proveedores deberán cumplir todos los reglamentos, leyes, códigos ambientales aplicables y demás requisitos y autorizaciones gubernamentales. Los proveedores deberán obtener y seguir todos los requisitos asociados operacionales y de presentación de informes sobre los permisos ambientales requeridos, las licencias, los registros de información y las restricciones.

Residuos y emisiones

Los proveedores deberán garantizar la seguridad en la manipulación, el transporte, el almacenamiento, el reciclaje, la reutilización o la gestión de residuos, emisiones y vertidos de aguas residuales. Antes de la liberación al medio ambiente de los residuos, aguas residuales o emisiones, los proveedores deben gestionar, controlar y tratar apropiadamente los posibles efectos adversos para la salud humana y el medio ambiente.

Derrames y vertidos

Los proveedores deberán prevenir y mitigar los derrames accidentales y los vertidos al medio ambiente.

Sostenibilidad

Los proveedores deberán reducir su huella medioambiental mediante la reducción al mínimo del uso de los recursos naturales y del impacto ambiental de sus actividades.

Minerales de zonas en conflicto

«Minerales de zonas en conflicto» se refiere a los minerales columbita-tantalita (tantalio), casiterita (estaño), oro, wolframita (tungsteno) o sus derivados. Amgen ha adoptado una política sobre minerales de zonas en conflicto con el establecimiento de sus objetivos y metas con respecto a los minerales de zonas en conflicto en su cadena de suministro. Para apoyar esta política, los proveedores deben notificar de inmediato a Amgen, si los productos o materiales que suministran a Amgen contienen minerales de zonas en conflicto. Independientemente de si Amgen recibe o no un aviso del proveedor, Amgen puede requerir a algunos proveedores que realicen todas o algunas de las siguientes acciones:

- comprometerse a la identificación, la reducción y la eliminación definitiva del uso de minerales de zonas en conflicto que financian directa o indirectamente o benefician a grupos armados en la República Democrática del Congo o en los países vecinos.

- trabajar con sus propios proveedores en fases anteriores de la cadena de suministro y llevar a cabo la debida diligencia para determinar el origen y la cadena de custodia de los minerales de zonas en conflicto que se encuentren en productos o materiales suministrados a Amgen;
- establecer sus propias políticas, marcos de diligencia debida y sistemas de gestión de la trazabilidad de los minerales de zonas en conflicto coherentes con la orientación sobre la diligencia debida de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico para responsables de cadenas de suministro de minerales de zonas afectadas por conflictos y zonas de alto riesgo, y comunicar a sus proveedores que se espera que hagan lo mismo; y
- cooperar con Amgen en sus acciones para cumplir los requisitos aplicables de presentación de informes (incluyendo, sin limitación, la Norma de revelación de minerales de zonas en conflicto de la CBV¹), incluyendo el proporcionar respuestas oportunas a Amgen para sus indagaciones sobre el origen y la cadena de custodia de los minerales de zonas en conflicto en productos o materiales suministrados a Amgen (incluyendo la fundición, el país de origen, la ubicación y el estado de las minas) y, previa petición, la verificación adecuada de dicha información.

¹ Promulgada en 17 CFR 240.13p-1

Los proveedores deberán facilitar la mejora continua y el cumplimiento de las expectativas del presente Código de conducta del proveedor. Apoyan este principio los siguientes elementos:



Compromiso y responsabilidad

Los proveedores deberán demostrar su compromiso con los principios contenidos en el presente documento, mediante la asignación de recursos adecuados.

Evaluación y gestión de riesgos

Los proveedores deberán identificar, evaluar y gestionar los riesgos en todas las áreas.

Gestión de la información confidencial

Los proveedores deberán salvaguardar y hacer sólo el uso adecuado de la información confidencial, incluida la información personal, para garantizar que los derechos e intereses de Amgen y de quienes han confiado su información a Amgen queden protegidos.

Documentación

Los proveedores deberán conservar la documentación necesaria para demostrar la conformidad con estas expectativas y el cumplimiento de las leyes, las normativas, las normas y los requisitos de Amgen.

Formación y competencia

Los proveedores deberán formar a sus trabajadores para lograr un adecuado nivel de conocimiento, habilidad y capacidad para gestionar y resolver las expectativas establecidas aquí.

Continuidad del negocio

Los proveedores son responsables de desarrollar e implementar planes de continuidad de negocio adecuados para todas y cada una de las operaciones en apoyo del negocio de Amgen.

Mejora continua

Se espera que los proveedores mejoren continuamente mediante el establecimiento de objetivos de rendimiento, la ejecución de planes de implementación y la adopción de las medidas correctivas necesarias para rectificar las deficiencias identificadas por evaluaciones, inspecciones, o exámenes de la gestión internos o externos.

Requisitos legales y del cliente

Los proveedores deberán identificar y cumplir las leyes, los reglamentos, las normas y los requisitos del cliente, que incluyen el cumplimiento de las leyes y reglamentos que prohíben el uso del trabajo forzoso, la servidumbre involuntaria, la mano de obra infantil, en esclavitud o servidumbre por deudas, o el trabajo penitenciario no voluntario. Tenemos derecho a auditar a nuestros principales proveedores de los materiales que se han incorporado a nuestros productos y realizamos (o utilizamos a terceros para

realizarlas) auditorías anunciadas de proveedores y evaluar el cumplimiento de esta expectativa. Si determinamos que un proveedor no ha respondido a estas expectativas, podemos actuar con respecto a dicho proveedor, incluso exigiendo medidas correctivas o la cancelación de pedidos pendientes. No hemos requerido certificaciones independientes de cumplimiento, pero normalmente se tiene el derecho a obtener pruebas documentales del cumplimiento bajo petición. Proporcionamos formación sobre cumplimiento a todo el personal de Amgen y disponemos de políticas de cumplimiento globales que requieren que el personal de Amgen cumpla todas las leyes aplicables. Cualquier miembro del personal de Amgen que no cumpla nuestras políticas de cumplimiento puede ser objeto de medidas disciplinarias, incluido el despido.

Transparencia del suministro

Los proveedores deberán proporcionar información sobre su cadena de suministro para apoyar la conformidad de Amgen con las prácticas de fabricación, los requisitos reglamentarios, las expectativas de la agencia reguladora, las responsabilidades y políticas de divulgación y otros propósitos comerciales legítimos nuestros.

Interrupciones del suministro

Los proveedores deberán informar a Amgen de cambios financieros, económicos, del suministro o de otras condiciones materiales que afecten o pudieran afectar a la capacidad de suministro a Amgen o a las operaciones en curso o a las decisiones operativas de Amgen.

Seguridad de la cadena de suministro

Amgen mantiene la afiliación a programas sobre seguridad de la cadena de suministro administrados por las autoridades aduaneras de los Estados Unidos (*Customs-Trade Partnership against Terrorism*) y la Unión Europea (Operador Económico Autorizado). Estos programas requieren que Amgen y sus socios de la cadena de suministro satisfagan o excedan unas normas de seguridad aceptable sobre almacén, transporte y carga. Los socios de la cadena de suministro pueden ser objeto de una auditoría con el fin de validar el perfil de seguridad de la cadena de suministro de Amgen.