

LEO Pharma

Code of Conduct



**Dermatology
beyond the skin**





Prefácio

Caro colega,

O objetivo da LEO Pharma é melhorar os padrões de cuidados para pessoas com doenças de pele. Estamos empenhados em melhorar os cuidados em dermatologia, impulsionando a inovação para fornecermos novas opções de tratamento aos médicos e aos doentes. É vital para o nosso sucesso sustentado ganhar permanentemente a confiança dos doentes, médicos e de todos os intervenientes com quem interagimos em todo o mundo. É por isso que agimos sempre com integridade e transparência, de acordo com os nossos valores e padrões de qualidade.

O nosso Código de Conduta define os princípios éticos que integramos em tudo o que fazemos na LEO Pharma. Guia os nossos comportamentos e ajuda-nos a fazer as escolhas corretas. A forma como alcançamos os resultados é igualmente importante para os próprios resultados.

Agir com integridade é dever de todos, independentemente de quem somos na organização. É da nossa responsabilidade respeitar sempre os princípios estabelecidos no Código. Estude este documento atentamente, pois a aplicação dos princípios no seu trabalho diário é da sua responsabilidade. Se alguma vez tiver dúvidas ou tiver alguma questão, contacte o seu superior ou a equipa de conformidade, que se dedica a ajudá-lo.

Obrigado pela sua contribuição para a história de orgulho da LEO Pharma no seu compromisso pioneiro e de longa data em melhorar a vida dos doentes em todo o mundo.

Catherine Mazzacco
Presidente e CEO



Valores LEO Pharma



ESTE LEO PHARMA CODE OF CONDUCT é parte integrante das condições de emprego na LEO Pharma. Não são toleradas violações e quaisquer violações têm consequências sérias para a LEO Pharma e para si, enquanto colaborador. Quaisquer violações deste LEO Pharma Code of Conduct podem resultar em nova formação ou, dependendo das circunstâncias e da legislação aplicável, em medidas disciplinares, tais como um aviso formal ou despedimento. As violações da lei podem também resultar na aplicação de coimas de natureza penal e/ou civil, dependendo da legislação aplicável. A não comunicação de uma violação poderá ser considerada uma violação deste LEO Pharma Code of Conduct.

Índice

00.	Introdução	8
01.	Anticorrupção e Suborno	10
	Política Anticorrupção e Suborno	11
02.	Comunicação	12
	Política de Utilização das Redes Sociais	13
03.	Concorrência e Controlos de Exportação	14
	Política de Concorrência	15
04.	Informação Confidencial e Direitos de Propriedade Intelectual	16
	Política de Segurança da Informação	17
05.	Conflitos de Interesses	18
06.	Ambiente, Clima e Energia	20
	Política de Ambiente, Clima e Energia	21
07.	Saúde e Segurança	22
	Política de Saúde e Segurança no Trabalho	23
08.	Direitos Humanos e Laborais	24
09.	Segurança dos Doentes	26
	Política de Qualidade de GxP	27
10.	Proteção de Dados Pessoais	28
	Política de Proteção de Dados Pessoais	29
11.	Ética de Investigação e Desenvolvimento	30
12.	Ética de Vendas e de Marketing	32
	Interação com Profissionais de Saúde em relação à Política de Produtos Farmacêuticos	33
13.	Apoio e Monitorização da Conformidade	34
14.	WhistleBlower Hotline	36
15.	Glossário	38
	Contactos	39



00.

Introdução

ENQUANTO EMPRESA DE CUIDADOS de saúde com elevados padrões éticos, assumimos a responsabilidade pelos nossos atos.

Este LEO Pharma Code of Conduct irá auxiliar-nos a respeitar esta responsabilidade e ajudar-nos-á a melhorar a qualidade de vida dos doentes. Nós centramo-nos nas necessidades dos doentes e tomamo-las em consideração em tudo o que fazemos. Através desta abordagem, ouvimos e respondemos aos desafios e necessidades dos doentes. Acreditamos que, quando ajudamos as pessoas, a empresa cresce.

Como qualquer organização, enfrentamos oportunidades e riscos de fontes internas e externas que podem afetar, de modo positivo ou negativo, o cumprimento dos nossos objetivos empresariais. A nossa abordagem à gestão de riscos é uma parte integral de todos os projetos organizacionais e de tomada de decisões na LEO Pharma. Nós apoiamos e incentivamos os processos formais de identificação e avaliação de riscos e desenvolvemos planos para atenuar o impacto dos mesmos.

Enquanto empresa sustentável, a Responsabilidade Social Corporativa (RSC) está integrada nos negócios da LEO Pharma e no comportamento de todos os colaboradores da LEO Pharma. Nós temos uma abordagem de RSC orientada para os negócios e reconhecemos a nossa responsabilidade económica, social e ambiental, em conformidade com os princípios do United Nations Global Compact.

Para assegurar que realizamos os nossos negócios em conformidade com os valores LEO Pharma e com a nossa estratégia empresarial, devemos assegurar o cumprimento deste LEO Pharma Code of Conduct, independentemente da localização ou da natureza do trabalho.

O LEO Pharma Code of Conduct estabelece o enquadramento para o nosso comportamento e é suportado por orientações mais detalhadas. Temos a obrigação de nos familiarizarmos com todas as orientações relevantes e de as cumprirmos no nosso trabalho diário. Quando a legislação, os regulamentos ou os requisitos internacionais aplicáveis exigam padrões mais elevados do que este código, esses devem também ser seguidos.

O LEO Pharma Code of Conduct aplica-se a todos os colaboradores da LEO Pharma. Cada um de nós é responsável por respeitar os valores e os padrões definidos neste código e por levantar questões no caso de incerteza quanto ao cumprimento ou não dos mesmos.

Nenhuma orientação, independentemente do seu detalhe, pode antecipar todos os desafios que podemos enfrentar no trabalho. Espera-se, portanto, que façamos sempre uso do nosso discernimento e senso comum. Sempre que tenhamos dúvidas sobre o comportamento empresarial correto ou preocupações de cumprimento, devemos procurar aconselhamento. Devemos sempre perguntar-nos que imagem dariam as nossas ações de hoje se fossem tornadas públicas nas notícias de amanhã.

Ao longo do LEO Pharma Code of Conduct, irá encontrar "Boas atitudes" para o ajudar a definir a linha de ação adequada.

Se tiver conhecimento, suspeitar ou observar violações deste LEO Pharma Code of Conduct e/ou das orientações de apoio envolvendo a LEO Pharma, deve comunicar o caso.

O LEO Pharma Code of Conduct será revisto regularmente.



01.

Anticorrupção e Suborno

Os colaboradores da LEO Pharma devem abster-se de e trabalhar contra a corrupção e o suborno globalmente. Os colaboradores da LEO Pharma devem cumprir a legislação, os regulamentos, os códigos da indústria, os requisitos internacionais e as nossas orientações de apoio internas aplicáveis.

A CORRUPÇÃO E O SUBORNO são ilegais e contrários aos valores LEO Pharma e aos padrões éticos. Não deve agir de modo desonesto ou fraudulento e nunca deve envolver-se, direta ou indiretamente, em subornos, fraudes, branqueamento de capitais ou quaisquer outras ações de corrupção com o objetivo de obter vantagens indevidas.

Na LEO Pharma, não toleramos **pagamentos de facilitação**. Os pagamentos de facilitação enfraquecem os nossos procedimentos corporativos antissuborno, contradizem a mensagem antissuborno, nutrem a cultura de subornos e têm o potencial desta escalar ou de acontecerem abusos.

Não fazemos **pagamentos para proteção** – também conhecidos como pagamentos de extorsão – em nenhum país, a nenhuma pessoa ou entidade.

Queremos evitar os **conflitos de interesses** em situações nas quais a nossa lealdade fique comprometida e em que os interesses pessoais possam resultar em corrupção ou possam ser entendidos como tal.

As interações de negócios tais como a promoção ou receção de **hospitalidade, presentes, subvenções, patrocínios ou donativos**, ou outras remunerações podem ser entendidas como tendo influência indevida sobre as decisões de negócio. Nunca deve oferecer, proporcionar ou aceitar nenhum destes, para ganhar ou manter negócios, em troca de uma vantagem indevida ou de um modo, ou em condições, que possam ter uma influência indevida no destinatário. Tal aplica-se mesmo que esta seja uma prática habitual e aceite em muitas relações de negócios.

Deve tomar medidas para evitar que a LEO Pharma se veja envolvida em casos de corrupção ou noutros crimes financeiros. Tal inclui tomar medidas para assegurar a documentação e o rastreio de quaisquer transações financeiras e outras transferências de valores.

Boas atitudes

- Nunca se envolva direta ou indiretamente em qualquer tipo de suborno e contacte o seu supervisor imediatamente se lhe for oferecido ou solicitado o pagamento de um suborno.
- Recuse-se a fazer ou a receber qualquer tipo de pagamento para proteção ou pagamento de facilitação.
- Assegure-se de que as circunstâncias que possam sugerir um conflito de interesses são transparentes, ainda que não exista tal conflito, e que as transações de negócio que lhes estão associadas sejam conduzidas com a discrição e o controlo apropriados.
- Não se envolva em atividades que possam ser entendidas como influências indevidas para qualquer ato ou decisão de uma entidade externa, incluindo oferecer, dar ou aceitar presentes, hospitalidade, subvenções, patrocínios ou donativos.
- Mantenha-se alerta relativamente a quaisquer circunstâncias que possam ser um sinal de atividades de corrupção ou de outros crimes financeiros.



Política Anticorrupção e Suborno

Enquanto empresa responsável com elevados padrões éticos, a LEO Pharma está empenhada em operar com integridade e em trabalhar contra todas as formas de corrupção.

A LEO Pharma interage com diversas entidades externas, tais como funcionários de agências públicas e organizações nacionais, estrangeiras e internacionais, responsáveis políticos, profissionais de saúde, organizações de cuidados de saúde, doentes e organizações de doentes, bem como outros membros dos setores público e privado. Devemos abster-nos de e trabalhar contra a corrupção e o suborno globalmente, relativamente às nossas interações com as entidades externas.

Os colaboradores da LEO Pharma devem cumprir os seguintes princípios, de modo a absterem-se de e lutar contra a corrupção e o suborno:

- **O suborno** é proibido. Tal pode incluir receber qualquer presente, quantia, recompensa ou vantagem como um incentivo para agir de uma forma desonesta, ilegal ou em abuso de confiança. De modo a distinguir um suborno de uma condição de negócio favorável, deve assegurar que se encontra envolvido o nível de autoridade apropriado, se uma transação de negócio for conduzida fora dos termos ou condições normais.
- **Os pagamentos de facilitação** não são permitidos. Ao efetuar um pagamento a um organismo oficial, por exemplo, deve assegurar sempre que a quantia exigida é fundamentada pelas informações publicamente disponíveis. No geral, ao efetuar um pagamento, certifique-se sempre de que recebe e arquiva um recibo.
- **Os pagamentos para proteção** devem ser evitados. Mantenha-se alerta a quaisquer circunstâncias suspeitas, tais como os pagamentos para contas bancárias em localizações suspeitas ou referências a designações legais ou regulamentares não comprovadas.
- As circunstâncias que possam sugerir um **conflito de interesses** devem ser evitadas ou,

caso sejam inevitáveis, devem ser transparentes e discutidas abertamente com o seu supervisor.

- **A hospitalidade** a um nível razoável, tal como refeições, viagens e entretenimento, é permitida caso esteja em conformidade com as orientações internas, os requisitos locais, os padrões e o senso comum.
- **Os presentes** podem ser oferecidos ou recebidos de terceiros, desde que estes tenham um valor modesto, não sejam oferecidos/recebidos para ganhar ou manter negócios ou influenciar indevidamente qualquer ato ou decisão e estejam de acordo com a legislação e regulamentos aplicáveis. Nenhum valor trocado no decurso dos nossos negócios, tais como dinheiro, bens, serviços, bilhetes e prémios, pode ser considerado um presente. No entanto, nunca pode ser oferecido ou recebido dinheiro e seus equivalentes.
- **Subvenções, donativos e patrocínios** nunca devem ser oferecidos ou proporcionados com um objetivo indevido ou de um modo ou em condições que possam ter uma influência indevida no destinatário. São proibidas as contribuições de qualquer tipo a partidos políticos ou a políticos a título individual.

Na LEO Pharma, consideramos que a nossa responsabilidade no que diz respeito à corrupção e suborno se estende além dos limites da empresa enquanto entidade legal. Além disso, existe o risco de poder ser atribuída à LEO Pharma a responsabilidade por assuntos relacionados com o cumprimento de terceiros a trabalharem em nome da LEO Pharma, por exemplo, forças de vendas contratadas, agentes e distribuidores. Do mesmo modo, antes do envolvimento – e enquanto trabalhamos – com terceiros, é importante conduzir procedimentos de vigilância relevantes, para avaliarmos o respetivo nível de alinhamento com os nossos valores e com o Sustainability Standards for LEO Pharma Business Partners e para evitar que esses terceiros pratiquem subornos em nosso nome.

02.

Comunicação

Os colaboradores da LEO Pharma protegem a nossa credibilidade e defendem a nossa reputação ao realizarem comunicações e notificações. Os colaboradores da LEO Pharma devem cumprir a legislação, os regulamentos, os códigos da indústria, os requisitos internacionais e as orientações de apoio internas aplicáveis.

ESPERA-SE QUE PRESTE sempre informações honestas e de confiança e que apenas comunique e notifique em nome da LEO Pharma se estiver devidamente autorizado para o fazer e apenas através dos canais de comunicação aprovados.

Espera-se que os colaboradores da LEO Pharma façam uso de senso comum ao comunicar, inclusive através das redes sociais. Uma vez que as pessoas podem formar uma opinião sobre a LEO Pharma com base no comportamento dos

colaboradores da LEO Pharma, a LEO Pharma incentiva os seus colaboradores a serem cordiais e a manterem um tom profissional em todas as ocasiões.

Ao desenvolver materiais de comunicação, deve seguir sempre as orientações de comunicação e da marca aplicáveis.

Na LEO Pharma, reconhecemos a função importante que as organizações de doentes desempenham para aumentar a compreensão dos doentes relativamente à doença e ao tratamento. Enquanto empresa centrada nos doentes, partilhamos os compromissos destas para com os doentes e juntamo-nos a elas nos seus esforços para melhorar o apoio e os cuidados de saúde dos doentes.

As nossas relações com as organizações de doentes são rigorosamente éticas, profissionais e não promocionais e a nossa colaboração deve ocorrer de modo aberto e credível.

Também compreendemos a importância de ter uma comunicação aberta com os responsáveis políticos como forma de lhes proporcionar informações úteis e atempadas sobre as condições médicas, para o benefício dos doentes, e como forma de assegurar a participação da indústria no processo político. Espera-se que os colaboradores da LEO Pharma, quando envolvidos em atividades relacionadas com assuntos públicos, mantenham uma conduta transparente, evitando conflitos de interesses.

Todos os contactos da comunicação social relacionados com questões do Grupo Leo Pharma devem ser remetidos para o departamento de Group Communications. Todos os contactos da comunicação social relacionados com questões locais devem ser remetidos para o diretor de comunicações locais ou para o diretor geral do seu país (ou equivalente).

Na LEO Pharma, estamos empenhados em divulgar e registar fundos e ativos relevantes e em proporcionar aos nossos intervenientes informações financeiras relevantes. Através de processos relevantes, asseguramos que os nossos livros e registos são exatos, suficientemente detalhados e que proporcionam uma visão geral verdadeira e transparente das nossas transações e operações gerais.

Boas atitudes

- Nunca realize comunicações ou notificações em nome da LEO Pharma, exceto se estiver devidamente autorizado para tal.
- Ao realizar comunicações ou notificações, preste sempre informações honestas e de confiança.
- Conheça e assegure o cumprimento das orientações da marca.
- Certifique-se de que todas as informações ou relatórios financeiros e não financeiros são verdadeiros e não falaciosos.
- No caso de existirem contactos da comunicação social, consulte o departamento de Group Communications ou o diretor geral do seu país (ou equivalente).

No contexto das suas comunicações pessoais, incluindo a sua utilização privada das redes sociais:

- Caso faça referência a qualquer tópico relacionado com os nossos negócios, indique que essa é a sua opinião pessoal.
- Evite fazer declarações sobre os nossos produtos farmacêuticos que possam ser consideradas promocionais.
- Não faça divulgações não autorizadas, especialmente em relação a informações confidenciais ou sensíveis relativas à LEO Pharma.
- Notifique imediatamente quaisquer eventos adversos possíveis ou outras experiências com os produtos da LEO Pharma dos quais possa ter conhecimento.

Política de Utilização das Redes Sociais

As redes sociais ampliaram o alcance da comunicação das pessoas e esbateram as fronteiras entre as comunicações privadas e públicas, pessoais e profissionais. As conversas privadas mantidas nas redes pelos colaboradores da LEO Pharma podem ser interpretadas pelo público em geral como comunicações em nome da LEO Pharma e um leitor online pode ter dificuldades em fazer a distinção entre as opiniões destas pessoas e as da LEO Pharma.

Ao falar em nome da LEO Pharma

As redes sociais podem ser utilizadas na LEO Pharma como uma forma de contactar doentes, organizações médicas, investigadores científicos, futuros colaboradores e outros intervenientes relevantes. Para assegurar que as comunicações nas redes sociais da LEO Pharma têm origem em fontes autorizadas e coincidem com os nossos valores LEO Pharma, as redes sociais da LEO Pharma têm de obedecer aos seguintes princípios:

- **Conformidade:** As redes sociais da LEO Pharma devem cumprir a legislação e regulamentos aplicáveis, bem como os códigos de conduta e as orientações internas.
- **Transparência:** Os utilizadores serão devidamente informados da identidade da LEO Pharma enquanto proprietária da rede social.
- **Observância das obrigações de confidencialidade e dos direitos de propriedade intelectual:** Os conteúdos das redes sociais da LEO Pharma não devem fornecer quaisquer informações confidenciais ou sensíveis, conter violações de direitos de autor ou infringir os direitos de propriedade intelectual de outros.

A criação e gestão das redes sociais da LEO Pharma exigem aprovação explícita concedida em conformidade com as orientações internas aplicáveis. Ainda que esteja de modo geral autorizado a comunicar em nome da LEO Pharma, devido à descrição das suas funções, esta autorização não se aplica necessariamente às redes sociais sem uma autorização clara.

Ao falar em nome sobre a LEO Pharma

Na sua utilização privadas das redes sociais, não deve apresentar-se como porta-voz da LEO Pharma ou agir de um modo que sugira aos outros que está a comunicar em nome da LEO Pharma.

Ainda que as informações publicadas através das suas contas privadas das redes sociais sejam, de modo geral, consideradas pessoais, devem ser seguidos os seguintes princípios:

- **Ser transparente:** Separe as suas opiniões das da LEO Pharma, ao referir-se à LEO Pharma/aos nossos negócios. Pode fazê-lo ao incluir observações como "os pareceres aqui expressos são meus e não refletem, necessariamente, os pareceres da LEO Pharma".
- **Publicações pessoais relacionadas com produtos da LEO Pharma:** Na maioria dos países, a promoção de produtos farmacêuticos ao público geral por uma empresa farmacêutica ou por um indivíduo é ilegal. As publicações pessoais relacionadas com os nossos produtos farmacêuticos são fortemente desencorajados e é estritamente proibido fazer declarações que impliquem benefícios, eficácia, ensaios clínicos, reivindicações de segurança ou outro conteúdo que possa ser encarado como promoção ou apoio relativamente a qualquer produto.
- **Divulgações não autorizadas:** Nas suas comunicações pessoais, não deve divulgar quaisquer informações sensíveis ou confidenciais que possa obter no decurso do seu trabalho na LEO Pharma.
- **Eventos adversos (potenciais efeitos secundários) e outras experiências:** Caso tenha conhecimento de quaisquer possíveis eventos adversos ou outras experiências com os produtos da LEO Pharma, não tente dar uma resposta oficial em nome da LEO Pharma. Ao invés, comunique a situação de imediato (consulte os detalhes na secção de Segurança dos Doentes, nas páginas 26-27).
- **Reputação da LEO Pharma:** Pode contribuir para a proteção da imagem pública da LEO Pharma, comunicando quaisquer situações que possam prejudicar a nossa reputação ou que possam exigir uma resposta oficial.

O disposto na presente política em nada limita quaisquer direitos protegidos pela legislação e/ou regulamentos locais aplicáveis. Em caso de conflito entre a legislação local e esta política, aplicar-se-á a legislação local.

03.

Concorrência e Controlos de Exportação

Os colaboradores da LEO Pharma nunca devem entrar em contratos, acordos ou memorandos que impeçam ou dificultem a concorrência legítima. Os colaboradores da LEO Pharma devem cumprir a legislação, os regulamentos, os códigos da indústria, os requisitos internacionais e as orientações de apoio internas aplicáveis.

AS LEIS DA CONCORRÊNCIA¹ destinam-se a estimular os mercados livres e a reforçar a produtividade, a inovação e o valor para os clientes.

As práticas anticoncorrenciais são contrárias ao LEO Pharma Code of Conduct, aos valores LEO Pharma e à nossa cultura centrada no doente. O não cumprimento das leis da concorrência pode ter consequências sérias para a LEO Pharma e para qualquer colaborador envolvido numa reclamação, tais como prejuízos à nossa

reputação, coimas avultadas, exclusão de concursos públicos, ações judiciais e prisão.

As interações transfronteiriças com os concorrentes e parceiros de negócios podem resultar numa conduta anticoncorrencial a ocorrer num país, com efeitos prejudiciais noutros países. Os colaboradores da LEO Pharma devem, portanto, ter em conta quer as leis do país em que estão a operar quer as leis do país no qual os efeitos da sua conduta podem ter influência. Tal aplica-se a uma vasta gama de cenários, tais como a participação em reuniões de associações comerciais ou reuniões de negócios.

Em muitos países, os governos estabeleceram controlos internos para impedir a disseminação e a distribuição de armas nucleares, químicas ou biológicas. Tais controlos podem, por exemplo, incluir a exportação de determinados materiais biológicos, organismos geneticamente modificados, químicos, equipamentos de manuseamento biomédico e químico utilizados no desenvolvimento ou produção de dispositivos médicos ou farmacêuticos ou a transformação de informação ou tecnologia no exterior com fins de fabrico, teste ou engenharia. Os controlos podem incluir a exigência de obtenção de uma autorização para a exportação de itens que podem ser utilizados para fins civis e militares.

Os colaboradores da LEO Pharma devem sempre observar e respeitar a legislação, os regulamentos e os procedimentos internos aplicáveis relativos aos bloqueios às exportações, às restrições às exportações e a outros controlos.

¹Incluindo as leis antitrust e antimonopólio

Boas atitudes

- Não se envolva em acordos ilegais que possam prejudicar a concorrência.
- Nunca divulgue ou troque material concorrencial sensível nem se envolva em discussões que possam ser encaradas como uma tentativa de coordenar o comportamento concorrencial de modo ilegal.
- Não divulgue informações sobre preços ou informações que possam afetar ilegalmente os preços dos concorrentes.
- Candidate-se a contratos e propostas independentemente de e sem quaisquer contratos ou acordos com os concorrentes.
- No decorrer de uma investigação pelas autoridades da concorrência, siga as orientações internas e nunca tente destruir quaisquer provas ou documentos ou obstruir de outro modo a investigação.



Política de Concorrência

A LEO Pharma envolve-se em concorrência leal e aberta, cumprindo as leis da concorrência aplicáveis.

De modo geral, as leis da concorrência proíbem os contratos formais e informais entre as empresas concorrentes que podem ter um impacto negativo na concorrência.

Os colaboradores da LEO Pharma não devem tomar parte em quaisquer comunicações, negociações ou contratos ilegais com os concorrentes, independentemente de estes ocorrerem num encontro formal ou informal, verbalmente ou por escrito, que envolvam ou que se possa considerar que envolvam:

- Acordos de fixação de preços com os concorrentes para aumentar, descer ou estabilizar os preços ou para fixar os termos e condições de venda.
- Acordos entre a LEO Pharma e os concorrentes, em que as partes acordam dividir ou distribuir entre si os mercados de produtos, os territórios de vendas ou os compradores.
- Práticas de conluio entre a LEO Pharma e os seus concorrentes, através da sua associação antecipada para manipular ofertas de fornecimento de bens ou serviços.
- Acordos com os concorrentes com vista ao montante total, qualidade ou tipo de produtos a serem fabricados ou oferecidos pela LEO Pharma e/ou pelo concorrente.

Ao abrigo da maioria das leis da concorrência, não é ilegal que uma empresa esteja ou pretenda estar numa posição de domínio, uma vez que esta pode ser conseguida por meios legítimos. No entanto, o abuso de tal domínio é uma violação das leis da concorrência.

Em muitos países, as autoridades da concorrência têm o direito de conduzir uma investigação se suspeitarem de uma violação das leis da concorrência. No caso de uma investigação pelas autoridades da concorrência, deve seguir as orientações internas e cooperar de boa fé com as autoridades da concorrência.

04.

Informação Confidencial e Direitos de Propriedade Intelectual

Os colaboradores da LEO Pharma devem proteger as nossas informações confidenciais e os nossos interesses e direitos de propriedade intelectual, bem como os dos outros. Os colaboradores da LEO Pharma nunca devem envolver-se em espionagem industrial e espera-se que cumpram a legislação, os regulamentos, os códigos da indústria, os requisitos internacionais e as nossas orientações de apoio internas aplicáveis.

A INFORMAÇÃO CONFIDENCIAL e os direitos de propriedade intelectual, tais como as informações empresariais sensíveis, know-how, patentes e o logótipo da LEO Pharma, marcas registadas, nomes de domínios, direitos de autor, slogans, etc, são ativos importantes para a LEO Pharma.

Só deve partilhar informações confidenciais com pessoas que tenham uma necessidade empre-

sarial legítima – e nunca com terceiros² sem um acordo de confidencialidade prévio e sem marcar as informações confidenciais como tal. Tal aplica-se a informações sensíveis sobre os negócios da LEO Pharma, incluindo as informações sobre as nossas soluções, potenciais aquisições e alianças, atividades de pesquisa, ensaios clínicos, patentes, estratégias comerciais, transações corporativas, assuntos legais e investigações e informações pessoais sobre colegas, obtidas através da sua posição na LEO Pharma, parceiros de negócios ou concorrentes a uma vaga na LEO Pharma.

Nunca deve utilizar ou divulgar informação confidencial de forma imprópria. As obrigações de confidencialidade aplicam-se quer durante quer após o seu emprego na LEO Pharma.

Os colaboradores da LEO Pharma devem tomar as medidas necessárias para assegurar a confidencialidade, integridade e disponibilidade das informações, conforme exigido pela legislação e regulamentos aplicáveis, bem como pelos procedimentos internos, incluindo regras para a proteção dos dados pessoais e os períodos de retenção dos dados.

²Os organismos reguladores e governamentais podem ser excluídos devido às obrigações locais de divulgação de informações confidenciais.

Boas atitudes

- Considere sempre se a informação é confidencial antes de a divulgar.
- Certifique-se sempre da utilização adequada e da proteção da informação confidencial.
- Assegure-se de que é assinado um acordo de confidencialidade sempre que for relevante.
- Mantenha as suas obrigações de confidencialidade quer durante, quer depois do seu emprego na LEO Pharma.
- Assegure-se de que a informação é codificada sempre que for relevante.
- Considere o modo como trata a informação confidencial, por exemplo ao imprimir e copiar.

Política de Segurança da Informação

A LEO Pharma está empenhada em assegurar a segurança de todos os aspetos da informação, quer seja oral, escrita, impressa, eletrónica ou transferida por qualquer outro meio, independentemente de esta estar a ser criada, visualizada, transportada, armazenada ou destruída.

A segurança física e a segurança das pessoas é fundamental em todos os esforços pela segurança da informação na LEO Pharma. Sem os controlos de segurança física adequados, todas as outras medidas de segurança da informação são consideravelmente mais difíceis, se não impossíveis, de implementar. A segurança física exige que os equipamentos e as infraestruturas sejam salvaguardados de uma forma que minimize o risco de roubo, destruição ou manipulação.

A segurança das pessoas refere-se às medidas que ajudam a gerir o risco dos colaboradores da LEO Pharma e de outras pessoas de confiança que utilizam o seu acesso legítimo às pessoas, instalações, sistemas ou ativos da LEO Pharma, por exemplo, causarem danos - quer seja de forma intencional ou inadvertida.

Todas as informações da LEO Pharma e as informações confiadas à LEO Pharma por terceiros devem ser geridas e protegidas em conformidade.

Os colaboradores da LEO Pharma devem assegurar o cumprimento do tratamento relacionado com a segurança da informação e documentação e assegurar a proteção das informações confidenciais, dos interesses e dos direitos de propriedade intelectual da LEO Pharma e de outros.



05.

Conflitos de Interesses

Os colaboradores da LEO Pharma devem agir no interesse da LEO Pharma. Os colaboradores da LEO Pharma devem tomar decisões baseadas unicamente em critérios objetivos e em opiniões profissionais e nunca devem ser inadequadamente influenciados pelos interesses ou relações pessoais. Os colaboradores da LEO Pharma devem cumprir a legislação, os regulamentos, os códigos da indústria, os requisitos internacionais e as nossas orientações de apoio internas aplicáveis.

UM CONFLITO DE INTERESSES ocorre quando os interesses pessoais, financeiros ou outros fora da LEO Pharma podem influenciar inadequadamente ou ser vistos como uma influência inadequada para os nossos deveres e tomadas de decisão profissionais enquanto colaboradores da LEO Pharma.

Esforce-se sempre por evitar as situações em que a sua lealdade possa ficar comprometida e em que os seus interesses pessoais entrem em conflito ou possam entrar em conflito com os interesses da LEO Pharma.

Nunca utilize de forma abusiva a sua posição ou função na LEO Pharma para benefício pessoal ou para benefício de parentes ou de conhecidos internos ou externos próximos.

Nunca pode aceitar dinheiro, presentes, serviços ou hospitalidade que comprometam a sua independência ou a sua opinião profissional. Deve abster-se sempre de se envolver em atividades que possam ser incorretamente interpretadas caso sejam divulgadas publicamente.

Em circunstâncias que possam sugerir um conflito de interesses, ainda que não exista tal conflito, deve assegurar a transparência e que as transações de negócio que lhes estão associadas sejam conduzidas com a discrição, o controlo e a documentação apropriados.

Boas atitudes

- Faça uso do senso comum e esforce-se por evitar o envolvimento em relações que possam criar um potencial conflito de interesses.
- Não utilize de forma abusiva a sua posição na LEO Pharma para seu benefício pessoal ou para benefício de parentes ou de conhecidos internos ou externos próximos.
- Em caso de dúvida, fale com o seu supervisor sobre qualquer situação que possa implicar um conflito de interesses e aja de forma a assegurar a transparência e a documentação apropriada.



06.

Ambiente, Clima e Energia

Os colaboradores da LEO Pharma devem realizar negócios de um modo que proteja o ambiente, previna a poluição e promova a utilização eficiente da energia. Os colaboradores da LEO Pharma devem cumprir a legislação, os regulamentos e códigos da indústria, os requisitos internacionais, bem como as nossas orientações de apoio internas aplicáveis.

Boas atitudes

- Considere os riscos ambientais antes de iniciar uma tarefa.
- Assegure-se de que tem a formação adequada antes de iniciar uma tarefa.
- Siga sempre os procedimentos aplicáveis relativamente às questões ambientais.
- Procure oportunidades para minimizar o impacto ambiental.
- Comunique as situações perigosas ao seu representante de Environment, Health and Safety (EHS), ao seu supervisor ou ao departamento de EHS.

A LEO PHARMA TEM COMO objetivo proteger o ambiente, prevenir a poluição e promover a utilização eficiente da energia, dos materiais e da água. Nós temos como objetivo minimizar o nosso impacto ambiental através de programas centrados na melhoria contínua.

Sempre que é economicamente razoável contribuir para a limitação do aquecimento global, nós centramo-nos em fontes de energia ecológicas e procuramos minimizar as emissões de substâncias que afetam o clima, através da implementação de soluções energeticamente eficientes.

Os locais de fabrico da LEO Pharma são certificados segundo a norma ISO 14001 (Sistemas de Gestão Ambiental) de modo a reduzir continuamente o nosso impacto ambiental e climático.

Definimos objetivos ambientais e energéticos específicos e sensibilizamos todos os colaboradores da LEO Pharma para esses objetivos.

Política de Ambiente, Clima e Energia

Enquanto colaborador da LEO Pharma, deve assumir pessoalmente a responsabilidade pelo ambiente, clima e energia e integrar considerações ambientais no seu trabalho diário. Deve assegurar-se de que compreende e segue os procedimentos ambientais aplicáveis ao seu trabalho na LEO Pharma.

Quando são iniciados novos projetos, os colaboradores da LEO Pharma devem considerar a utilização de tecnologia benéfica para o desempenho ambiental e energético.

A LEO Pharma cumpre as convenções internacionais, bem como a legislação e os regulamentos aplicáveis relacionados com a biodiversidade.

Deve comunicar imediatamente as questões ambientais efetivas ou potenciais relacionadas com os nossos negócios ao seu representante de Environment, Health and Safety (EHS), ao seu supervisor ou ao departamento de EHS.



07.

Saúde e Segurança

Os colaboradores da LEO Pharma devem cumprir a legislação, os regulamentos e códigos da indústria, os requisitos internacionais, bem como as nossas orientações de apoio internas aplicáveis, e integrar no seu trabalho as considerações de saúde e segurança no seu trabalho.

Boas atitudes

- Considere a saúde e a segurança antes de iniciar uma tarefa.
- Assegure-se de que tem a formação adequada antes de iniciar uma tarefa.
- Siga sempre os procedimentos de segurança e apoie os seus colegas a fazerem o mesmo.
- Procure melhorias contínuas em saúde e segurança para si e para os seus colegas.
- Desafie os seus colegas se notar que eles se comportam de uma forma que não é segura.
- Tome uma atitude por si ou pelos seus colegas se enfrentar ou testemunhar questões de saúde psicológica.
- Comunique as situações perigosas ao seu representante de EHS, ao seu supervisor ou ao departamento de EHS.
- Mantenha o seu posto de trabalho limpo e arrumado.
- Utilize sempre as faixas de pedestres nas áreas de produção.
- Utilize sempre o equipamento de proteção pessoal e as ajudas técnicas para a tarefa.

A LEO PHARMA PROPORCIONA um ambiente de trabalho seguro e saudável aos colaboradores da LEO Pharma e aos visitantes, em conformidade com a legislação e as normas internacionais aplicáveis. Definimos objetivos de saúde e segurança específicos e sensibilizamos os colaboradores da LEO Pharma para esses objetivos.

Um ambiente de trabalho saudável e seguro caracteriza-se como um local de trabalho que previne e gere os danos físicos e psicológicos. Caracteriza-se pela cooperação, com base no respeito e na confiança, e pela competência individual e organizacional na prevenção e redução do stress relacionado com trabalho. Tal suporta a nossa ambição de sermos uma organização inovadora e flexível com um nível de integridade elevado que oferece atempadamente soluções centradas no doente.

Com a implementação de um Occupational Health and Safety Management System (OHS) em conformidade com a legislação e as normas internacionais aplicáveis, centramo-nos na melhoria contínua do nosso desempenho de saúde e segurança na LEO Pharma.

Utilizamos os resultados de inquéritos regulares sobre o ambiente de trabalho e envolvimento dos colaboradores para definir as atividades que melhoram a saúde, a segurança e o envolvimento.

Política de Saúde e Segurança no Trabalho

Os colaboradores da LEO Pharma devem cumprir a legislação atual sobre a saúde e segurança no trabalho e quaisquer contratos feitos com organizações relativamente aos requisitos de OHS.

Os colaboradores da LEO Pharma devem assumir pessoalmente a responsabilidade de entender e seguir os procedimentos de saúde e segurança no trabalho.

Deve procurar sempre melhorias contínuas em saúde e segurança para si e para os seus colegas e desafiar os comportamentos que ameacem a sua saúde e segurança e as dos seus colegas.

Deve comunicar imediatamente as questões de saúde e segurança efetivas ou potenciais relacionadas com os negócios da LEO Pharma ao seu representante de Environment, Health and Safety (EHS), ao seu supervisor ou ao departamento de EHS.



08.

Direitos Humanos e Laborais

A LEO Pharma apoia e respeita a proteção dos direitos humanos e laborais adotados internacionalmente, incluindo a Declaração Universal dos Direitos do Homem e os direitos fundamentais dos trabalhadores defendidos pela Organização Internacional do Trabalho. Os colaboradores da LEO Pharma devem cumprir a legislação, os regulamentos e códigos da indústria, os requisitos internacionais, bem como as nossas orientações de apoio internas aplicáveis.

Boas atitudes

- Trate os outros colaboradores da LEO Pharma e intervenientes com respeito e dignidade.
- Nunca se envolva ou apoie assédio físico, psicológico, verbal ou qualquer outra forma de assédio.
- Contribua para a preservação de um ambiente de trabalho livre de discriminação.
- Respeite as opiniões e os hábitos diferentes dos seus.
- Assegure-se de que os colaboradores da LEO Pharma recebem a formação profissional adequada e que os padrões para competências específicas definidas para um determinado trabalho são cumpridos.

OS COLABORADORES DA LEO PHARMA

constituem a base do sucesso da nossa empresa. Devemos assegurar que respeitamos a integridade de cada colaborador e tratar os outros com respeito e dignidade.

Na LEO Pharma, não nos envolvemos ou, de forma alguma, apoiamos a utilização do trabalho infantil.

A LEO Pharma tem como objetivo alcançar padrões elevados com vista à gestão de desempenho, compensação e benefícios, formação e desenvolvimento.

Asseguramo-nos de que os colaboradores da LEO Pharma recebem a formação profissional adequada e que os padrões para competências específicas definidas para um determinado trabalho são cumpridas. Asseguramo-nos de que temos pessoas competentes e qualificadas e centramo-nos na gestão de conhecimento, incluindo a partilha de informação.



09.

Segurança dos Doentes

Enquanto colaboradores da LEO Pharma, estamos conscientes da nossa responsabilidade em assegurar a segurança dos doentes. Nós desenvolvemos e oferecemos produtos e soluções seguros, inovadores e de alta qualidade aos doentes em todo o mundo. Os colaboradores da LEO Pharma devem cumprir a legislação, os regulamentos, os códigos da indústria e os requisitos internacionais, bem como as orientações de apoio internas aplicáveis.

A SEGURANÇA DOS DOENTES é da máxima prioridade para a LEO Pharma. Assumimos a responsabilidade de manter os doentes em segurança, antecipando e prevenindo eventos imprevistos e não intencionais relativamente aos nossos produtos e serviços. Estamos empenhados e centrados em garantir segurança e conforto a milhões de doentes que recebem os nossos produtos e serviços todos os dias.

Os colaboradores da LEO Pharma envolvidos no ciclo de vida dos produtos são responsáveis por conduzir o trabalho em conformidade com todos os procedimentos aplicáveis relacionados com as suas funções laborais, ajudando assim a assegurar que o produto recebido pelo doente está de acordo com a sua utilização prevista e que cumpre os níveis de segurança, qualidade, eficácia e desempenho adequados.

Os colaboradores da LEO Pharma deverão comunicar **as reclamações, os eventos adversos**³ (potenciais efeitos secundários) ou **outras experiências**⁴ (por exemplo, a utilização durante a gravidez, utilização indevida, falta de eficácia, suspeitas de medicamentos contrafeitos) com os medicamentos da LEO Pharma – contribuindo assim para a proteção dos doentes. Relativa-

mente aos dispositivos médicos, os colaboradores da LEO Pharma deverão comunicar as reclamações e **os eventos adversos dos dispositivos**⁵

Caso receba informações sobre quaisquer eventos adversos ou outras experiências com os medicamentos da LEO Pharma, **deve comunicá-los num prazo de 24 horas** à pessoa de contacto local relevante sobre questões de segurança ou, caso trabalhe na Sede da LEO Pharma, para drug.safety@leo-pharma.com. Devem ser desenvolvidos todos os esforços para obter informações sobre pelo menos os quatro critérios mínimos (produto, doente, evento/experiência e notificador), mas os relatórios de casos com informações em falta também devem ser encaminhados imediatamente.

Os gestores de pessoas envolvidos no ciclo de vida dos produtos são totalmente responsáveis pelas competências profissionais nos seus departamentos e pelo cumprimento dos requisitos regulamentares aplicáveis e do GxP Quality Management System, conforme aplicável, no que diz respeito ao trabalho realizado nas suas áreas comerciais. Esta responsabilidade inclui também as atividades contratadas externamente.

A LEO Pharma nomeou uma **Qualified Person Responsible for Pharmacovigilance (QPPV)** e uma QPPV substituta, que supervisiona globalmente todas as questões relacionadas com a segurança dos medicamentos da LEO Pharma.

O objetivo da **Farmacovigilância** (vigilância regular da segurança dos produtos) é promover a utilização segura e eficaz dos medicamentos, especialmente através da prestação oportuna de informações sobre a segurança dos medicamentos para os doentes, os profissionais de saúde, o público e as autoridades.

Em conformidade com os requisitos legais, a LEO Pharma criou e mantém um **Pharmacovigilance System Master File (PSMF)** – um documento que descreve o **Sistema de Farmacovigilância** global. Os departamentos relevantes da LEO Pharma devem contribuir para o PSMF.

^{3,4,5} Consulte o glossário

Boas atitudes

- Apoie o desenvolvimento e fornecimento de soluções e produtos seguros, inovadores e de alta qualidade.
- Informe sempre a QPPV de quaisquer potenciais questões de segurança.
- Notifique imediatamente quaisquer eventos adversos ou outras experiências ou reclamações relativamente aos medicamentos da LEO Pharma.
- Notifique imediatamente quaisquer medicamentos contrafeitos ou que suspeite tratar-se de medicamentos contrafeitos.
- Certifique-se de que são satisfeitas as melhores expectativas relativamente a segurança, qualidade, eficácia e desempenho dos nossos produtos.

Política de Qualidade de GxP

Objetivos de qualidade

A LEO Pharma irá, em todas as ocasiões, desenvolver, produzir e comercializar medicamentos, produtos combinados de medicamento e dispositivo e dispositivos médicos que estejam de acordo com a sua utilização prevista, cumpram os requisitos regulamentares aplicáveis, incluindo os requisitos de autorização de introdução no mercado ou a autorização de ensaio clínico, conforme adequado, e não irá colocar os doentes em risco devido a segurança, qualidade, eficácia ou desempenho inadequados.

A **Executive Leadership Team** compromete-se com a qualidade e reconhece que é, em última análise, responsável por assegurar que as condições e os recursos necessários para satisfazer os objetivos de qualidade estão presentes e que temos a participação efetiva da direção e supervisão nos nossos sistemas de qualidade.

Acreditamos que a incorporação de melhorias contínuas e de conceitos inovadores nos nossos sistemas de qualidade e espírito são fundamentais para os nossos doentes e para o sucesso futuro da nossa empresa.

O Vice President of Global Quality é o **representante da direção** nomeado responsável pelo GxP Quality Management System da Leo Pharma, que tem a autoridade para impor o cumprimento das GxP e tem a última palavra no que toca aos diferendos de qualidade, depois de a questão ter sido devidamente escalada através dos níveis da organização. O representante da direção tem a autoridade para escalar as questões da qualidade para o CEO & President, se for pertinente.

Para cumprir os objetivos de qualidade, a LEO Pharma opera e mantém um **GxP Quality Management System** bem concebido e adequadamente implementado. Sempre que for pertinente, este Sistema de Gestão da Qualidade aplica-se ao longo do ciclo de vida dos produtos, assegurando uma forte integração entre as várias funções responsáveis pelo ciclo de vida global dos produtos.

Além disso, o Sistema de Gestão da Qualidade suporta a melhoria contínua – incluindo a manutenção da **eficácia e melhoria contínua** do Sistema de Gestão da Qualidade – gestão de modificações, gestão de riscos e a comunicação eficaz e oportuna, bem como a escalada de questões de qualidade adequadas.

A LEO Pharma opera e mantém **instalações, equipamentos e serviços** adequados para as operações a serem realizadas, com a conceção e a estrutura desenvolvidas para minimizar quaisquer potenciais riscos para a qualidade do produto.

O bom funcionamento do Sistema de Gestão da Qualidade é conseguido pelo **pessoal competente e qualificado, pela gestão de conhecimento e pela partilha de informação**.

Os padrões de qualidade na LEO Pharma encontram-se por escrito e os colaboradores da LEO Pharma devem compreender e cumprir estes padrões no seu trabalho diário.

Para assegurar o controlo das **atividades contratadas externamente**, a qualidade dos **materiais adquiridos** e para cumprir os objetivos de qualidade, o Sistema de Gestão da Qualidade inclui a avaliação, a aprovação e a supervisão de fornecedores, colaboradores e distribuidores, com uma forte ênfase na eficácia e nos controlos destes processos.

É executada uma **Revisão de Gestão de Qualidade de GxP** em intervalos determinados para monitorizar e assegurar a viabilidade, adequação e eficácia do GxP Quality Management System, identificar oportunidades para a melhoria contínua, assegurar que o Quality Management System satisfaz a política de qualidade e os objetivos de qualidade e ainda monitorizar o desempenho de produtos e processos.

10.

Proteção de Dados Pessoais

Os colaboradores da LEO Pharma devem proteger os dados pessoais e a privacidade dos indivíduos com o devido cuidado em todas as áreas do nosso negócio. Os colaboradores da LEO Pharma devem cumprir a legislação, os regulamentos, os códigos da indústria, os requisitos internacionais e as orientações de apoio internas aplicáveis.

Boas atitudes

- Esteja consciente de que determinados dados podem constituir dados pessoais e devem ser tratados com o devido cuidado. Estes podem incluir amostras biológicas humanas utilizadas para pesquisas, informações dos doentes de ensaios clínicos, registos de colaboradores mantidos em ligação com a gestão de RH e dados relativos aos profissionais de saúde.
- Caso seja exigido por lei, lembre-se de obter o consentimento explícito e documentado da pessoa cujos dados pessoais estão a ser recolhidos e/ou processados.
- Nunca armazene dados pessoais durante mais tempo que o necessário e assegure-se de que apenas as pessoas autorizadas têm acesso aos mesmos, com base na necessidade de os ter.
- Considere se as informações a serem recolhidas e/ou processadas são dados pessoais e/ou dados pessoais sensíveis antes de decidir onde e como armazená-las.

COMO PARTE DAS NOSSAS ATIVIDADES empresariais, a LEO Pharma pode processar dados pessoais, incluindo os dos colaboradores da LEO Pharma, adjudicatários, colaboradores dos fornecedores, profissionais de saúde e participantes em estudos clínicos. A LEO Pharma pode ainda processar informações pessoais sensíveis no decurso dos seus negócios.

Para assegurar um elevado padrão de proteção de dados pessoais em todo o mundo, todas as recolhas e processamento dos dados pessoais, incluindo dos dados sensíveis, devem estar em conformidade com a legislação, os regulamentos e as orientações internas aplicáveis.

O cumprimento do acima referido é de extrema importância e deve ser parte integral dos nossos processos empresariais internos. A violação de tais leis, regulamentos e procedimentos internos aplicáveis pode ter sérias consequências, quer para as pessoas cujos dados são recolhidos e processados pela LEO Pharma, quer para a LEO Pharma.



Política de Proteção de Dados Pessoais

Na LEO Pharma, devemos proteger e respeitar os direitos das pessoas cujos dados a LEO Pharma recolhe e processa em relação às nossas atividades.

Os colaboradores da LEO Pharma devem cumprir os princípios seguintes, de modo a assegurarem a proteção dos dados pessoais:

- **Aprovação das autoridades:** Deve estar consciente de que, para recolher determinados dados pessoais (por exemplo, dados de pesquisa), pode ser exigida uma autorização específica das autoridades de proteção de dados relevantes.
- **Objetivo:** Só pode processar dados pessoais, incluindo dados sensíveis, com objetivos específicos, explícitos e legítimos relevantes para o negócio da LEO Pharma.
- **Requisito de necessidade:** Os dados pessoais só podem ser recolhidos numa base de necessidade de os ter. Os dados pessoais recolhidos devem ser adequados, relevantes e não excessivos relativamente ao objetivo para o qual foram recolhidos e processados.
- **Transparência:** Sempre que exigido por lei, deve informar o indivíduo sobre o objetivo do processamento dos seus dados pessoais, o seu direito de retificar, eliminar ou bloquear os seus dados pessoais e a identidade da empresa responsável pela recolha e processamento dos seus dados pessoais.
- **Consentimento:** Sempre que exigido por lei, deve obter o consentimento explícito, claro e documentado do indivíduo para a recolha e processamento dos seus dados pessoais. Tal consentimento é sempre exigido ao recolher e processar dados pessoais sensíveis.
- **Exatidão:** Para assegurar que os dados pessoais a serem processados são sempre exatos, deve assegurar que os dados pessoais são revistos e atualizados em intervalos regulares, sempre que apropriado.
- **Segurança:** Ao processar dados pessoais, é importante que esses dados sejam salvaguardados através de medidas de segurança adequadas, para minimizar riscos tais como perda de dados, acessos não autorizados, destruição e divulgação não intencional/acidental.
- **Retenção e eliminação:** Os dados pessoais só podem ser armazenados pelo período de tempo exigido para cumprir o objetivo ou conforme previsto por lei.
- **Transferências de dados transfronteiriças:** As transferências de dados pessoais de um país para outro podem estar sujeitas a aprovação ou notificação aos organismos de proteção de dados relevantes. Deve assegurar o cumprimento dos requisitos legais aplicáveis.

11.

Ética de Investigação e Desenvolvimento

Os colaboradores da LEO Pharma apenas se envolvem em atividades de investigação e desenvolvimento que sejam cientificamente justificáveis e conduzidas de acordo com elevados padrões éticos. Os colaboradores da LEO Pharma devem cumprir a legislação, os regulamentos, os códigos da indústria, os requisitos internacionais e as nossas orientações de apoio internas aplicáveis.

ESTAMOS EMPENHADOS em cumprir as leis e os regulamentos relevantes, as orientações e as normas internacionais, tais como:

- Good Clinical Practice (GCP)
- Good Laboratory Practice (GLP)
- Good Manufacturing Practice (GMP)
- Padrões éticos que satisfazem os requisitos internacionais
- Requisitos para o desenvolvimento de dispositivos médicos, por exemplo ISO 13485

A investigação médica da LEO Pharma envolvendo seres humanos deve ser consistente com os princípios da Declaração de Helsínquia da Associação Médica Mundial e com os padrões, as leis e os regulamentos éticos aplicáveis. Ao envolver-se em ensaios clínicos com doentes ou voluntários, deve assegurar-se sempre que os direitos, a segurança e a integridade dos participantes no ensaio são protegidas e que os dados são de confiança e sólidos.

A LEO Pharma considera que a transparência dos dados dos ensaios clínicos é uma responsabilidade científica, ética e moral. Ao trabalhar no registo público de ensaios clínicos, deve cumprir a legislação, os regulamentos e as orientações internas aplicáveis.

A LEO Pharma está empenhada em comunicar os dados científicos dos nossos ensaios clínicos. Quando estão envolvidas as publicações científicas, médicas e técnicas, deve seguir os procedimentos internos.

Quando está envolvida a utilização de animais para fins científicos, seguimos os princípios dos 3 R: Replace, Reduce e Refine (substituir, reduzir e aperfeiçoar). Todos os testes e cuidados realizados internamente e por terceiros devem, pelo menos, cumprir as normas definidas pela legislação da UE.

O não cumprimento dos requisitos supramencionados ou qualquer investigação e/ou atividades de desenvolvimento pouco éticas devem ser comunicadas imediatamente.

Boas atitudes

- Trabalhe em atividades de investigação e em ensaios clínicos apenas se tiver formação e autorização para tal.
- Assegure-se sempre de que os direitos, a segurança e a integridade dos sujeitos do estudo são protegidos.
- Esforce-se sempre por substituir, reduzir e aperfeiçoar a utilização de animais para fins científicos.
- Comunique imediatamente ao seu supervisor qualquer atividade de investigação e/ou atividades de desenvolvimento pouco éticas.



12.

Ética de Vendas e de Marketing

Os colaboradores da LEO Pharma devem cumprir a legislação, os regulamentos, os códigos da indústria, os requisitos internacionais e as orientações internas aplicáveis, em ligação com as atividades de vendas e de marketing e as atividades com os doentes, os profissionais de saúde, as autoridades públicas e outros participantes.

Boas atitudes

- Nunca se envolva em quaisquer práticas de vendas e de marketing que sejam falsas, fraudulentas, desonestas, falaciosas ou desleais.
- Assegure-se sempre de que os materiais promocionais são devidamente revistos e aprovados.
- Determine sempre se a pessoa com a qual está a interagir é considerada um profissional de saúde ao abrigo da legislação e dos regulamentos aplicáveis e se age de acordo com as regras relevantes.
- Nunca ofereça, dê, ou receba dinheiro, preste ou aceite serviços ou qualquer benefício em espécie a/de um profissional de saúde, de modo a obter vantagens indevidas.
- Certifique-se sempre de que a necessidade de negócio legítima para o envolvimento de um profissional de saúde e que os critérios de seleção utilizados são documentados.

EM ATIVIDADES DE VENDAS e de marketing, deve adotar medidas para fornecer informações exatas, verificáveis e claras sobre os produtos e serviços da LEO Pharma. Não deve envolver-se em nenhuma prática que sejam falsas, fraudulentas, desonestas, falaciosas ou desleais.

O principal objetivo das interações com os profissionais de saúde é assegurar os cuidados e a segurança dos doentes. Deve interagir sempre com os profissionais de saúde para assegurar a integridade e os padrões éticos elevados. Deve considerar cuidadosamente se está a interagir com os profissionais de saúde ao abrigo da legislação e dos regulamentos aplicáveis e das circunstâncias. Caso se aplique mais do que uma definição de um profissional de saúde, deve sempre cumprir a regra mais rigorosa na situação específica.

Nunca devemos oferecer, dar ou receber dinheiro ou presentes e nunca devemos prestar ou aceitar serviços ou hospitalidade a/de doentes, profissionais de saúde ou de quaisquer outros intervenientes, de modo a obter vantagens indevidas.



Interação com Profissionais de Saúde em relação à Política de Produtos Farmacêuticos

Na LEO Pharma, interagimos com os profissionais de saúde de modo a proporcionar ou obter informações e conhecimentos educativos ou científicos ou para apoiar a investigação médica. Tal interação deve ser conduzida de modo honesto, evitando práticas falsas e potenciais conflitos de interesses.

Os colaboradores da LEO Pharma devem cumprir os seguintes princípios ao comunicar com profissionais de saúde:

- Apenas os colaboradores da LEO Pharma devidamente formados podem comunicar com profissionais de saúde em nome da LEO Pharma.
- Os materiais da LEO Pharma utilizados em contexto promocional, independentemente da sua forma e do seu meio, destinados aos profissionais de saúde devem ser devidamente aprovados.
- É estritamente proibida a promoção da utilização fora da indicação aprovada ou a promoção de produtos farmacêuticos que ainda não tenham obtido a autorização de introdução no mercado.⁶
- Só podem ser oferecidos presentes, donativos, subvenções e patrocínios nos limites do permitido pela legislação, pelos regulamentos, pelos códigos e procedimentos internos aplicáveis e estes não devem constituir um incentivo para obter vantagens comerciais indevidas. Estes devem ainda ser aprovados e documentados internamente.

- Podem ser organizados ou patrocinados eventos e encontros pela LEO Pharma apenas com o objetivo de adquirir ou proporcionar informações científicas ou educativas e devem ser realizados num espaço apropriado.
- Só pode ser proporcionada hospitalidade, tal como planos de viagem, refeições e alojamento, a profissionais de saúde se tal for apropriado e permitido pela legislação e regulamentos aplicáveis.
- Não são permitidas atividades de entretenimento ou outras atividades de lazer ou sociais.

Os colaboradores da LEO Pharma devem cumprir os seguintes princípios ao interagir com os serviços de profissionais de saúde:

- Deve haver sempre uma necessidade de negócio legítima para o serviço e deve ser assinado um contrato escrito antes do início dos serviços.
- Os critérios de seleção do profissional de saúde devem ser transparentes e documentados.
- A remuneração dos serviços deve ser razoável e deve refletir o valor justo de mercado,
- Devem ser observados todos os requisitos de notificação e de comunicação.

⁶ Os colaboradores do Departamento Médico podem, mediante uma solicitação espontânea, dar resposta sobre a utilização fora da indicação aprovada de modo científico e ponderado. As comunicações adequadas sobre a utilização fora da indicação aprovada e os produtos não aprovados em contextos clínicos/de investigação não são consideradas como promoção.

13.

Apoio e Monitorização da Conformidade

TODOS OS COLABORADORES DA LEO PHARMA

têm a responsabilidade partilhada de assegurar a conformidade na LEO Pharma. Deve entender e seguir as orientações aplicáveis à sua função e estar atento às áreas que possam necessitar de melhorias.

Os supervisores da LEO Pharma devem assegurar que essas normas são seguidas em todas as ocasiões.

As autoridades competentes inspecionam a LEO Pharma como parte da sua atividade, para assegurar que a LEO Pharma cumpre as leis e os regulamentos relevantes. Do mesmo modo, a Direção da LEO Pharma estabeleceu um programa de auditoria para assegurar a conformidade.

Os colaboradores da LEO Pharma devem observar continuamente a conformidade na LEO Pharma, ao apoiar a realização adequada de auditorias e inspeções e ao colaborar com terceiros que cumpram os nossos requisitos e padrões éticos.

As auditorias e as inspeções internas e externas podem ser realizadas de modo a identificar as questões atempadamente, adotar medidas corretivas e preventivas e assegurar o cumprimento dos requisitos relevantes. O nosso departamento de Internal Audit ajuda a assegurar a existência efetiva dos sistemas de controlo e a identificação e avaliação adequada dos riscos.

É responsabilidade dos colaboradores da LEO Pharma estarem sempre preparados para inspeções. Caso seja notificado de uma inspeção ou auditoria, deve contactar de imediato o responsável geral pela inspeção. Durante as auditorias e as inspeções na LEO Pharma, deve estar disponível para ser questionado pelos inspetores e deve responder a todas as perguntas de modo honesto e da melhor forma que puder. Deve ser mantida a documentação das auditorias internas.

A LEO Pharma reconhece a importância das parcerias e colaborações. No envolvimento com terceiros, deve procurar estabelecer relações com terceiros que possam cumprir os nossos requisitos e esforçar-se por desenvolver relações empresariais baseadas em confiança, respeito mútuo e valores partilhados.

Os colaboradores da LEO Pharma que trabalham com terceiros devem adotar medidas para assegurar o cumprimento destes do Sustainability Standards for LEO Pharma Business Partners, das orientações relevantes e da legislação e regulamentos aplicáveis e para manter os padrões éticos e de elevada qualidade. Antes de iniciar novos compromissos de negócios, bem como durante as relações existentes com terceiros, a LEO Pharma deve realizar atividades de avaliação e monitorização para confirmar que os terceiros cumprem os padrões exigidos.



14.

WhistleBlower Hotline

CASO SEJAM DETETADAS QUAISQUER preocupações graves reais ou potenciais na LEO Pharma, os colaboradores da LEO Pharma devem comunicá-las, de modo a que a empresa melhore continuamente. A comunicação de má conduta está em conformidade com os valores da LEO Pharma e o LEO Pharma Code of Conduct.

A WhistleBlower Hotline da LEO Pharma é um canal principal para permitir comunicar e divulgar comportamentos pouco éticos na LEO Pharma de forma segura e confidencial.

A LEO Pharma WhistleBlower Hotline é operada através de um sistema de IT de um fornecedor externo. Apenas um número muito reduzido de pessoas tem acesso às preocupações comunicadas pela LEO Pharma WhistleBlower Hotline. Foi estabelecido um processo interno para proteger o notificador da preocupação, bem como o sujeito da comunicação.

O que pode ser comunicado?

Preocupações ou suspeitas que possam ter impacto no Grupo LEO Pharma ou questões que possam ter um impacto vital na vida de um indivíduo, na saúde e/ou no ambiente, ou seja:

- Crimes económicos, tais como suborno, fraude, branqueamento de capitais, irregularidades relativas a contabilidade/auditorias internas, falsificação ou quaisquer outras ações de corrupção.

- Falhas relativamente a questões ambientais, de saúde e/ou segurança que possam ter um impacto na vida de um indivíduo, na saúde e/ou no ambiente.
- Ofensas dirigidas a um colaborador, tais como violência ou abuso sexual real ou sob a forma de ameaça.

A lista acima não é exaustiva.

Quem pode comunicar preocupações e quem pode estar sujeito a uma comunicação?

- Todos os colaboradores da LEO Pharma, membros da administração, clientes, fornecedores, colaboradores, parceiros de negócios e outros relacionados com a LEO Pharma podem comunicar preocupações.
- Todos os colaboradores da LEO Pharma e os membros da administração podem estar sujeitos a uma comunicação.

É possível comunicar através da LEO Pharma WhistleBlower Hotline em diversas línguas, 24 horas por dia, 365 dias por ano, a partir de qualquer lugar do mundo – incluindo comunicações anónimas (sempre que possível legalmente). A comunicação é possível por telefone e através da internet. Para obter mais informações, consulte o Pulse ou www.leo-pharma.com.



15.

Glossário

Eventos adversos dos dispositivos

é qualquer ocorrência médica nociva, doença ou lesão não intencional ou qualquer sinal médico nocivo (por exemplo, um resultado laboratorial anômalo) em sujeitos, utilizadores ou outras pessoas, relacionada com a utilização de um dispositivo médico. Tal inclui qualquer evento adverso do dispositivo que resulte da insuficiência ou da inadequação das instruções de utilização, implantação, instalação, operação ou qualquer avaria no dispositivo médico, bem como qualquer evento que resulte de um erro de utilização ou de má utilização intencional.

Evento adverso

é qualquer ocorrência médica nociva num doente ou sujeito num ensaio clínico no qual um medicamento tenha sido administrado que não tenha necessariamente uma relação de causa com este tratamento.

Um evento adverso pode, portanto, ser qualquer sinal desfavorável e não intencional (por exemplo, um resultado laboratorial anômalo), sintoma ou doença temporariamente associado à utilização de um medicamento, independentemente de se considerar ou não que este esteja relacionado com o medicamento.

Sinónimo: Experiência adversa.

Suborno

é a oferta, a promessa ou a entrega de uma vantagem financeira ou outra a uma pessoa e/ou entidade para incentivar a dita pessoa e/ou entidade a realizar as suas funções de modo inadequado ou para premiar essa pessoa e/ou entidade por já o ter feito.

Recolha de dados pessoais

significa a recolha de qualquer tipo de dados sistemáticos ou individuais pela LEO Pharma eletronicamente, fisicamente (por exemplo, amostras biológicas humanas) ou em papel. Tal inclui os dados pessoais armazenados numa base de dados, numa folha de cálculo, num e-mail ou numa lista em papel físico.

Consentimento

em relação a dados pessoais, significa qualquer indicação específica e informada dada livremente por uma pessoa, através da qual a pessoa cujos dados pessoais serão processados manifesta o seu consentimento para o processamento dos próprios dados pessoais. Em relação às GCP, um consentimento é um acordo para participar num estudo clínico e um acordo para a utilização e processamento de dados.

Contrafação

refere-se a produtos que são falsificados, a um produto fabricado ou vendido com a intenção de representar de forma falsa a sua origem, autenticidade ou eficácia ou ainda a um produto deliberada e fraudulentamente mal etiquetado.

Pagamento de facilitação

pode ser um pagamento feito explicitamente para assegurar ou agilizar o desempenho dos funcionários de uma ação rotineira à qual já têm direito, tal como obter autorizações, licenças ou ordens de trabalho, receber o fornecimento de água e energia, proteção policial, carga e descarga de carregamentos e desalfandegamento.

GxP

na LEO Pharma são entendidas como requisitos nas GMP (Good Manufacturing Practice), GDP (Good Distribution Practice), RA (Good Regulatory Practice), GPvP (Good Pharmacovigilance Practice), GCP (Good Clinical Practice) e GLP (Good Laboratory Practice). As GxP são aplicáveis a medicamentos experimentais, medicamentos, produtos combinados de medicamento e dispositivo, dispositivos médicos e cosméticos. Os processos abrangidos por estes regulamentos devem ser incluídos no SGQ.

Redes sociais da LEO Pharma

referem-se a todas as tecnologias baseadas na web, digitais e móveis que constituem uma oportunidade para os conteúdos gerados pelo utilizador e para as comunicações instantâneas interativas bilaterais entre utilizadores, que podem ser "de um para um", "de um para muitos" e "de muitos para muitos" e que são propriedade, pagas ou geridas pela LEO Pharma, em que a LEO Pharma tem autoridade sobre o conteúdo e em que os colaboradores da LEO Pharma comunicam nas redes sociais em nome da empresa. Alguns exemplos de redes sociais são as redes como o Facebook e o LinkedIn, microblogs como o Twitter, canais de partilha de imagens e vídeo, tais como o YouTube, a Wikipédia e outros "Wikis", mundos virtuais, weblogs e blogs de vídeo, fóruns da internet, salas de chat e portais de saúde.

Outras Experiências (OE)

são consideradas "não eventos" que descrevem as circunstâncias em torno da utilização de um medicamento que poderá causar, potencialmente, problemas relacionados com o medicamento ou que poderá, potencialmente, dar conhecimentos sobre um medicamento. Estes

podem ou não estar associados a eventos adversos. Estes casos incluem, entre outros:

- Efeitos benéficos não intencionais
- O risco de que um feto tenha sido exposto a um produto da LEO Pharma no útero ou através da exposição materna ou paterna antes ou durante a gravidez
- O risco de que um lactente tenha sido exposto a um produto LEO Pharma através do leite materno
- Exposição ocupacional
- Sobredosagem ou abuso de medicamentos
- Má utilização de medicamentos ou erro de medicação
- Utilização não indicada no rótulo/utilização não aprovada
- Falta de eficácia
- Interação medicamentosa e com alimentos
- Qualquer suspeita de produtos contrafeitos

Dados pessoais

definem-se como qualquer informação relacionada com uma pessoa singular identificada ou identificável. Os dados pessoais são, por exemplo, nomes, datas de nascimento, endereços, números de telefone, números da segurança social, fotografias, endereços de e-mail, amostras de sangue e amostras de tecidos. Estes incluem tanto os dados pessoais relacionados com uma pessoa singular a agir enquanto particular, como os dados relacionados com uma pessoa a agir enquanto profissional, por exemplo, um contacto comercial. Por conseguinte, os dados pessoais incluem, entre outros, os dados pessoais sobre os colaboradores da LEO Pharma (incluindo os registos de colaboradores nos RH), adjudicatários, colaboradores dos fornecedores, profissionais de saúde e participantes em estudos clínicos.

Pharmacovigilance System Master File (PSMF)

é uma descrição detalhada do sistema global de Farmacovigilância utilizado pelo titular da autorização de introdução no mercado, relativamente aos dados no que diz respeito a um ou mais medicamentos autorizados. O documento é legalmente exigido na UE, de acordo com a Diretiva 2001/83/CE Artigo 1 (28e). O documento

deve ser atualizado e mantido continuamente e deve ser disponibilizado a todas as autoridades mediante solicitação. O PSMF contém informações importantes de muitas partes da organização da LEO Pharma, por exemplo, descrições gerais de estudos e estudos de mercado, informações sobre a formação de pessoal, tratamento oportuno de relatórios sobre eventos adversos e outras experiências, resultados das inspeções das autoridades e auditorias internas na Farmacovigilância.

Processamento de dados pessoais

é qualquer operação, ou conjunto de operações, realizada em dados pessoais através de computador ou manualmente, por exemplo, recolha, registo, organização, armazenamento, adaptação ou alteração, recuperação, consulta, utilização, divulgação pela transmissão, disseminação ou outra disponibilização, alinhamento ou combinação, bloqueio, apagamento ou destruição.

Pagamentos para proteção

podem ser quantias extorquidas de uma pessoa ou entidade por um criminoso, líder de um grupo criminoso ou funcionários de governo para "proteger" a pessoa ou a entidade, por exemplo, de outros criminosos ou organismos públicos de regulamentação.

Dados pessoais sensíveis

são os dados que revelam a origem racial ou étnica, opiniões políticas, crenças religiosas ou filosóficas, filiação sindical ou relativamente a saúde (tais como registos médicos e as amostras biológicas humanas) ou orientação sexual.

Terceiros

é qualquer empresa ou indivíduo que se destina a fornecer produtos ou serviços à LEO Pharma ou a agir em nome da LEO Pharma (ou seja, um vendedor ou um fornecedor de serviços) e/ou entrar numa parceria de negócios com a LEO Pharma (ou seja, parceiros de negócios).

Contactos

Caso tenha alguma dúvida, contacte a Business Ethics em businessethics@leo-pharma.com

All LEO Pharma trademarks mentioned belong to LEO Pharma A/S and the LEO Pharma Group.
Version 1.1 © January 2021, LEO Pharma A/S

No caso de alguma discrepância entre as versões em inglês e em português, prevalecerá a versão original em inglês.

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK – 2750 Ballerup

Telf. +45 4494 5888
NIF 56759514
www.leo-pharma.com

