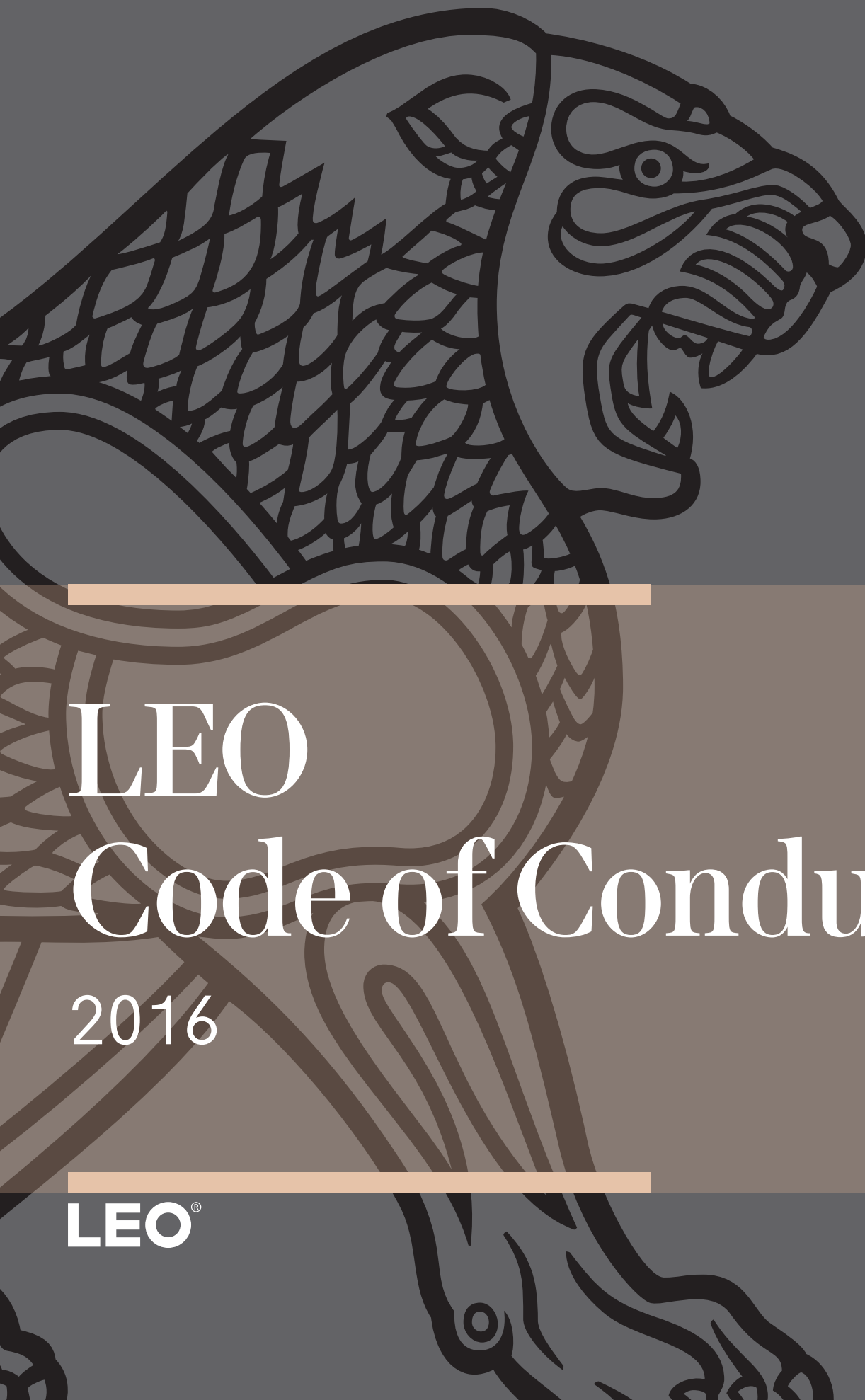


— we help people
achieve healthy skin



LEO

Code of Conduct

2016

LEO®



Caros colegas da LEO,

Desde que a LEO Pharma apresentou a primeira edição do LEO Code of Conduct em 2011, a nossa empresa e a indústria em que operamos assistiram a mudanças significativas. O panorama de conformidade da LEO Pharma está a evoluir e as exigências às quais estamos sujeitos como empresa de cuidados de saúde estão a mudar rapidamente. As crescentes exigências que resultam do acesso a novos mercados e do lançamento de novas soluções significam que é necessário atualizar o LEO Code of Conduct.

Esta versão atualizada do LEO Code of Conduct incorpora as políticas da LEO e o que se espera de nós enquanto colaboradores da LEO. Em conjunto com as nossas linhas de orientação, procedimentos, etc., dá orientações para o nosso comportamento com base nos nossos valores LEO: Integridade – Enfoque no cliente – Inovação – Paixão – Adaptabilidade. Ajudar-nos-á a converter os nossos valores em ações consistentes, resolvendo questões de ética e de conformidade que possam surgir no nosso trabalho quotidiano, e a proteger um dos nossos bens mais valiosos: a nossa reputação – um bem que temos a obrigação de proteger e fortalecer, para benefício dos nossos doentes.

Apenas conseguiremos manter a confiança dos doentes e de outros intervenientes e proteger a nossa reputação enquanto empresa responsável se respeitarmos os nossos valores e elevados padrões éticos. Não pomos em causa o nosso compromisso para com a integridade. O nosso desempenho não é medido apenas pelos resultados que alcançamos. A forma como alcançamos estes resultados é também fundamental. O que fazemos é importante, mas como o fazemos é igualmente importante – e por vezes mais ainda.

Todos nós temos o compromisso de agir da forma correta e todos devemos estar motivados, capacitados e apoiados para o fazer. Tal exige um local de trabalho que incentive uma comunicação aberta e honesta e uma cultura de confiança mútua. Na LEO, incentivamos a livre troca de opiniões para além das fronteiras – geográficas e organizacionais. Acreditamos que um ambiente de trabalho aberto e honesto que promova o diálogo e o envolvimento ativo de todos os colaboradores da LEO é fundamental para o sucesso. Todos nós podemos – e espera-se que todos nós consigamos – fazer a diferença.

Acreditamos que os elevados padrões empresariais contribuem significativamente para assegurar o crescimento contínuo e o sucesso, assim como para concretizar a nossa visão de nos tornarmos o parceiro preferencial nos cuidados dermatológicos, para melhorar a vida das pessoas em todo o mundo.

Nós, na Global Leadership Team, bem como o nosso Board of Directors, subscrevemos formalmente e apoiamos totalmente a aplicação deste Code of Conduct e pedimos-lhe que estude o código cuidadosamente e que o aplique pessoalmente, respeitando os seus princípios em todas as suas atividades diárias.

O cumprimento do LEO Code of Conduct é obrigatório para todos os colaboradores da LEO.

Agradecemos o seu apoio, em nome de

GLOBAL LEADERSHIP TEAM,

Gitte P. Aabo

Valores LEO

Enfoque no cliente

Adaptabilidade

Integridade

Inovação

Paixão

Este Code of Conduct é parte integrante das condições de emprego na LEO. Não são toleradas violações e quaisquer violações têm consequências sérias para a LEO e para si, enquanto colaborador. Quaisquer violações deste 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 Code of Conduct.

INTRODUÇÃO	7
ANTICORRUPÇÃO E SUBORNO	8
— Política Anticorrupção e Suborno	9
COMUNICAÇÃO	10
— Política de Utilização das Redes Sociais	11
CONCORRÊNCIA E CONTROLOS DE EXPORTAÇÃO	12
— Política de Concorrência	13
INFORMAÇÃO CONFIDENCIAL E DIREITOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL	14
— Política de Segurança da Informação	15
CONFLITOS DE INTERESSES	16
AMBIENTE, CLIMA E ENERGIA	18
— Política de Ambiente, Clima e Energia	19
SAÚDE E SEGURANÇA	20
— Política de Saúde e Segurança no Trabalho	21
DIREITOS HUMANOS E LABORAIS	22
— Política de Direitos Humanos e Laborais	23
SEGURANÇA DOS DOENTES	24
— Política de Qualidade de GxP	25
PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS	26
— Política de Proteção de Dados Pessoais	27
ÉTICA DE INVESTIGAÇÃO E DESENVOLVIMENTO	28
ÉTICA DE VENDAS E DE MARKETING	30
— Interação com Profissionais de Saúde em relação à Política de Produtos Farmacêuticos	31
APOIO E MONITORIZAÇÃO DA CONFORMIDADE	32
WHISTLEBLOWER HOTLINE	33
GLOSSÁRIO	34
CONTACTOS	35



Introdução

Enquanto empresa de cuidados de saúde com elevados padrões éticos, assumimos a responsabilidade pelos nossos atos.

Este 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. 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. 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 e com a nossa estratégia empresarial, devemos

assegurar o cumprimento deste Code of Conduct, independentemente da localização ou da natureza do trabalho.

O LEO 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 exigirem padrões mais elevados do que este código, esses devem também ser seguidos.

O LEO Code of Conduct aplica-se a todos os colaboradores da LEO. 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 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 Code of Conduct e/ou das orientações de apoio envolvendo a LEO, deve comunicar o caso.

O LEO Code of Conduct será revisto regularmente.

Anticorrupção e Suborno

Os colaboradores da LEO devem abster-se de e trabalhar contra a corrupção e o suborno globalmente. Os colaboradores da LEO 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 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, 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 de 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 recepção 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 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 discricção 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 interage com diversas entidades externas, tais como funcionários de agências públicas e organizações nacionais, estrangeiros 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 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, 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 a responsabilidade por assuntos relacionados com o cumprimento de terceiros a trabalharem em nome da LEO, 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 Third Party Compliance Codex e para evitar que esses terceiros pratiquem subornos em nosso nome.

Comunicação

Os colaboradores da LEO protegem a nossa credibilidade e defendem a nossa reputação ao realizarem comunicações e notificações. Os colaboradores da LEO 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 se estiver devidamente autorizado para o fazer e apenas através dos canais de comunicação aprovados.

Espera-se que os colaboradores da LEO façam uso de senso comum ao comunicar, inclusive através das redes sociais. Uma vez que as pessoas podem formar uma opinião sobre a LEO com base no comportamento dos colaboradores da LEO, a LEO 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, 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, 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 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, 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, 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
- Notifique imediatamente quaisquer eventos adversos possíveis ou outras experiências com os produtos da LEO 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 podem ser interpretadas pelo público em geral como comunicações em nome da LEO e um leitor online pode ter dificuldades em fazer a distinção entre as opiniões destas pessoas e as da LEO.

Ao falar em nome da LEO Pharma

As redes sociais podem ser utilizadas na LEO 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 têm origem em fontes autorizadas e coincidem com os nossos valores LEO, as redes sociais da LEO têm de obedecer aos seguintes princípios:

- **Conformidade:** As redes sociais da LEO 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 enquanto proprietária da rede social.
- **Observância das obrigações de confidencialidade e dos direitos de propriedade intelectual:** Os conteúdos das redes sociais da LEO 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 exigem aprovação explícita concedida em conformidade com as orientações internas aplicáveis. Ainda que esteja de modo geral autorizado a comunicar em nome da LEO, devido à descrição das suas funções, esta autorização não se aplica necessariamente às redes sociais sem uma autorização clara.

Ao falar sobre a LEO

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

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, ao referir-se à LEO/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:** 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.
- **Eventos adversos (potenciais efeitos secundários) e outras experiências** Caso tenha conhecimento de quaisquer possíveis eventos adversos ou outras experiências com os produtos da LEO, não tente dar uma resposta oficial em nome da LEO. Ao invés, comunique a situação de imediato (consulte os detalhes na secção de Segurança dos Doentes, nas páginas 24-25).
- **Reputação da LEO Pharma:** Pode contribuir para a proteção da imagem pública da LEO, 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.

Concorrência e Controlos de Exportação

Os colaboradores da LEO nunca devem entrar em contratos, acordos ou memorandos que impeçam ou dificultem a concorrência legítima. Os colaboradores da LEO 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 Code of Conduct, aos valores LEO e à nossa cultura centrada no doente. O não cumprimento das leis da concorrência pode ter consequências sérias para a LEO 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 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 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.

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

¹Incluindo as leis antitrust e antimonopólio



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 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 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 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 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.

Informação Confidencial e Direitos de Propriedade Intelectual

Os colaboradores da LEO devem proteger as nossas informações confidenciais e os nossos interesses e direitos de propriedade intelectual, bem como os dos outros. Os colaboradores da LEO 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, marcas registadas, nomes de domínios, direitos de autor, slogans, etc, são ativos importantes para a LEO.

Só deve partilhar informações confidenciais com pessoas que tenham uma necessidade empresarial 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, parceiros de negócios ou concorrentes a uma vaga na LEO.

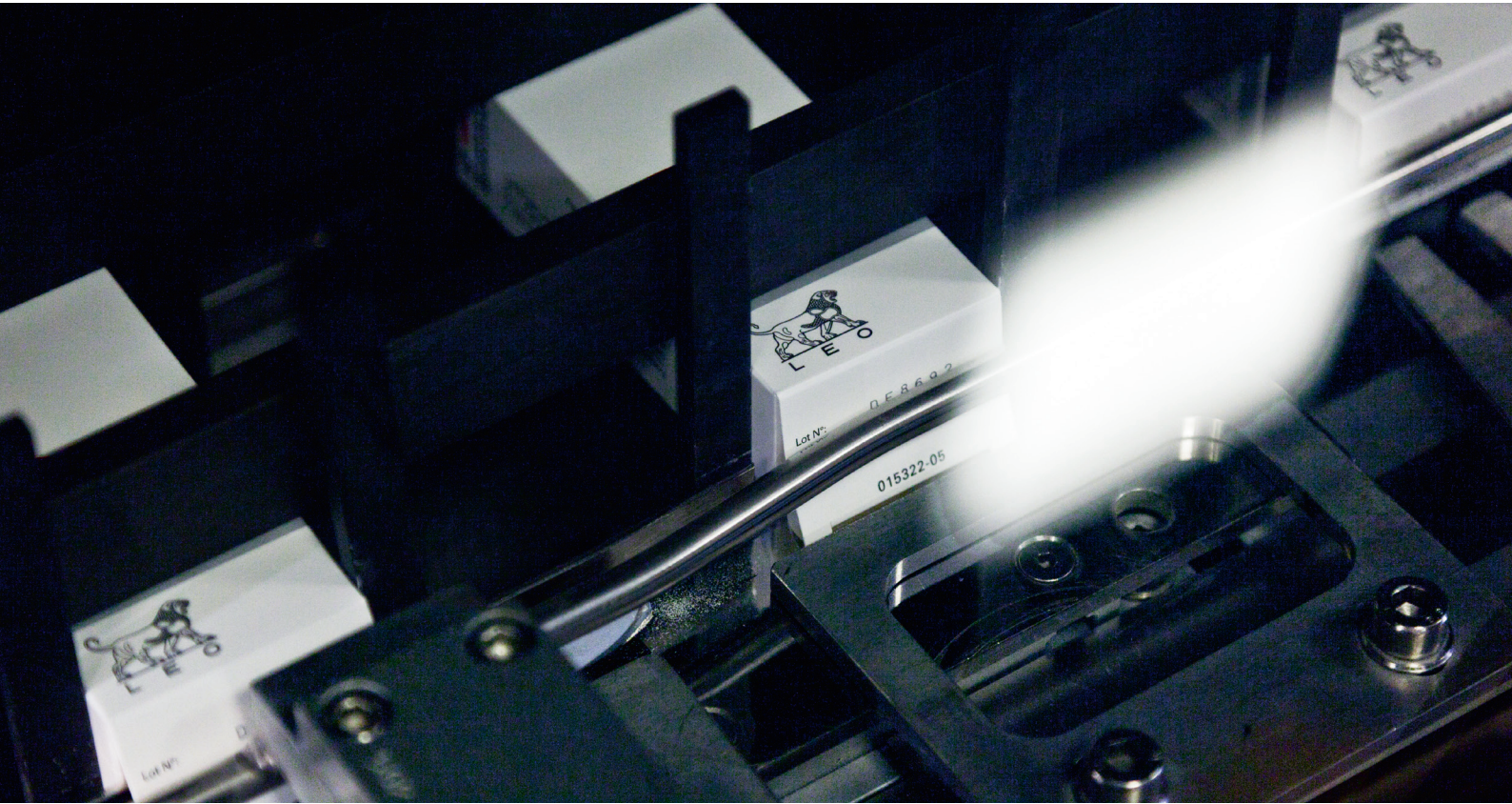
Nunca deve utilizar ou divulgar informação confidencial de forma imprópria. As obrigações de confidencialidade aplicam-se quer durante quer após o seu emprego na LEO.

Os colaboradores da LEO 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.

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
- 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

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



Política de Segurança da Informação

A LEO 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. 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 e de outras pessoas de confiança que utilizam o seu acesso legítimo às pessoas, instalações, sistemas ou ativos da LEO, por exemplo, causarem danos - quer seja de forma intencional ou inadvertida.

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

Os colaboradores da LEO 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 e de outros.

Conflitos de Interesses

Os colaboradores da LEO devem agir no interesse da LEO Pharma. Os colaboradores da LEO devem tomar decisões baseadas unicamente em critérios objetivos e em opiniões profissionais e nunca devem ser inadequadamente influenciadas pelos interesses ou relações pessoais. Os colaboradores da LEO 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 podem influenciar inadequadamente ou ser vistos como uma influência inadequada para os nossos deveres e tomadas de decisão profissionais enquanto colaboradores da LEO.

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.

Nunca utilize de forma abusiva a sua posição ou função na LEO 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 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
-



Ambiente, Clima e Energia

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

A LEO 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 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 para esses objetivos.

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
-



Política de Ambiente, Clima e Energia

Enquanto colaborador da LEO, 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.

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

A LEO 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.

Saúde e Segurança

Os colaboradores da LEO 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.

A LEO proporciona um ambiente de trabalho seguro e saudável aos colaboradores da LEO 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 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.

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.

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



Política de Saúde e Segurança no Trabalho

Os colaboradores da LEO 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 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.

Direitos Humanos e Laborais

A LEO 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 devem cumprir a legislação, os regulamentos e códigos da indústria, os requisitos internacionais, bem como as nossas orientações de apoio internas aplicáveis.

Os colaboradores da LEO 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, não nos envolvemos ou, de forma alguma, apoiamos a utilização do trabalho infantil.

A LEO 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 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.

Boas atitudes

- Trate os outros colaboradores da LEO 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 recebem a formação profissional adequada e que os padrões para competências específicas definidas para um determinado trabalho são cumpridas
-



Política de Direitos Humanos e Laborais

Deve integrar as considerações sobre os direitos humanos e laborais no seu trabalho diário e assegurar que cumpre os requisitos aplicáveis relativamente às relações industriais e laborais.

É proibida a discriminação, incluindo ao recrutar, seleccionar, promover ou despromover colaboradores da LEO, com base na privacidade, raça, cor, sexo, língua, religião, opinião política ou outra, casta, antecedentes nacionais ou sociais, propriedade, cidadania, etnia, nascimento, filiação sindical, orientação sexual, estado de saúde, responsabilidades familiares, idade, incapacidade ou outras características distintivas.

Os colaboradores da LEO respeitam a liberdade de associação e o reconhecimento efetivo do direito de negociação coletiva, a legislação aplicável relativamente a vencimentos, benefícios e horas de trabalho, bem como a promoção do justo tratamento dos colaboradores da LEO, tornando a empresa um local de trabalho agradável e estimulante.

Encaramos de modo sério as alegações de assédio ou intimidação e resolvemo-las pronta e objetivamente. Qualquer investigação será conduzida com a máxima confidencialidade, de modo a concluir uma investigação justa e minuciosa.

Segurança dos Doentes

Enquanto colaboradores da LEO, 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 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. 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 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 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 – contribuindo assim para a proteção dos doentes. Relativamente aos dispositivos médicos, os colaboradores da LEO 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, **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, 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 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.

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 devem contribuir para o PSMF.

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
- 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

^{3, 4, 5} Consulte o glossário

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, 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 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 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 encontram-se por escrito e os colaboradores da LEO 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.

Proteção de Dados Pessoais

Os colaboradores da LEO 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 devem cumprir a legislação, os regulamentos, os códigos da indústria, os requisitos internacionais e as orientações de apoio internas aplicáveis.

Como parte das nossas atividades empresariais, a LEO Pharma pode processar dados pessoais, incluindo os dos colaboradores da LEO, adjudicatários, colaboradores dos fornecedores, profissionais de saúde e participantes em estudos clínicos. A LEO 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, quer para a LEO.

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
-



Política de Proteção de Dados Pessoais

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

Os colaboradores da LEO 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.
- **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.

Ética de Investigação e Desenvolvimento

Os colaboradores da LEO 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 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 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 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 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
-



Ética de Vendas e de Marketing

Os colaboradores da LEO 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.

Em atividades de vendas e de marketing, deve adotar medidas para fornecer informações exatas, verificáveis e claras sobre os produtos e serviços da LEO. 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.

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
-



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

Na LEO, 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 devem cumprir os seguintes princípios ao comunicar com profissionais de saúde:

- Apenas os colaboradores da LEO devidamente formados podem comunicar com profissionais de saúde em nome da LEO.
- Os materiais da LEO 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 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 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.

⁶Os 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.

Apoio e Monitorização da Conformidade

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

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

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

Os colaboradores da LEO devem observar continuamente a conformidade na LEO, 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 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, 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 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 que trabalham com terceiros devem adotar medidas para assegurar o cumprimento destes do Third Party Compliance Codex, 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 deve realizar atividades de avaliação e monitorização para confirmar que os terceiros cumprem os padrões exigidos.





WhistleBlower Hotline

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

A LEO WhistleBlower Hotline foi introduzida como uma alternativa aos outros canais de comunicação, para possibilitar a denúncia e a comunicação de comportamentos pouco éticos dentro da LEO de uma forma segura e confidencial. A LEO WhistleBlower Hotline apenas abrange as preocupações graves descritas legalmente. Para a LEO, continua a ser muito importante conhecer as outras preocupações, mas estas têm de ser comunicadas através dos canais de comunicação normais, tais como os RH ou o seu supervisor imediato.

A LEO 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 WhistleBlower Hotline. Foi estabelecido um processo interno para proteger o notificador da preocupação, bem como o sujeito da comunicação.

O que pode ser comunicado?

Apenas podem ser comunicadas preocupações graves ou suspeitas que possam ter impacto no Grupo Leo ou questões que possam ter um impacto vital na vida de um indivíduo, na saúde e/ou no ambiente, ou seja:

- Crimes económicos graves, tais como suborno, fraude, branqueamento de capitais, irregularidades graves relativas a contabilidade/auditorias internas, falsificação ou quaisquer outras ações de corrupção.
- Falhas graves relativamente a questões ambientais, de saúde e/ou segurança que possam ter um impacto vital na vida de um indivíduo, na saúde e/ou ambiente.
- Ofensas graves 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, membros da administração, clientes, fornecedores, parceiros de negócios e outros relacionados com a LEO podem comunicar preocupações.
- Todos os colaboradores da LEO e os membros da administração podem estar sujeitos a uma comunicação.

É possível comunicar através da LEO 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.

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 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 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.

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 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 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 (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, por exemplo, descrições gerais de estudos e estudos de mercado, informações sobre a formação devida 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.

Redes sociais

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, em que a LEO tem autoridade sobre o conteúdo e em que os colaboradores da LEO 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 Wikipedia e outros "Wikis", mundos virtuais, weblogs e blogs de vídeo, fóruns da internet, salas de chat e portais de saúde.

Terceiros

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

Contactos

Pode encontrar informações sobre quem contactar no Pulse:

- Se tiver perguntas relativamente ao LEO Code of Conduct.
- Se precisar de orientação relativamente a questões abrangidas pelo LEO Code of Conduct.

