



hhc & Compliance

Compliance Handbook for
Eisai Network Companies

Manual de cumplimiento **9.ª edición**

Global | Compliance
Handbook

Eisai Network Companies Compliance Handbook

Mensajes desde la directiva

Spanish Version

October 2023



Mensaje del director ejecutivo

Los incidentes de cumplimiento corporativo, también conocidos como delitos de guante blanco, pueden tener graves consecuencias tanto para los individuos como para las empresas. Por una parte, en las conductas constitutivas de delito, como la malversación de fondos, se exigirá a la empresa que reclamara una indemnización al infractor o iniciara un procedimiento penal. En todos los casos, el infractor tendrá que abandonar la empresa. Por otra parte, hay casos en los que se comete una violación de cumplimiento porque el infractor cree que redundará en interés de la empresa. Un ejemplo de ello son los cárteles, en los que la fijación de precios o los ajustes de producción pueden parecer de manera errónea que mejoran los beneficios temporalmente. Sin embargo, tales incidentes conducirían a una gran cantidad de multas que son abrumadoramente mayores que cualquier ganancia financiera. Los infractores, tanto empleados como directores, pueden enfrentarse a penas de cárcel. Además, resolver los problemas creados por la mala conducta consume una gran cantidad de tiempo y energía. No es cierto que tal acción pueda ayudar a la empresa. Las infracciones de cumplimiento nunca valen la pena.

Asimismo, los casos en el lugar de trabajo, como el acoso y la discriminación, causan un enorme dolor a los afectados y perturban significativamente la organización y la cultura de la empresa.

Cualquier manipulación o representación errónea de datos, información o calidad del producto supone un grave riesgo para la empresa. Tal transgresión puede sacudir los cimientos mismos de una empresa y dar lugar a una pérdida de confianza o a la interrupción de la actividad empresarial. Incluso puede desencadenar la caída de la empresa o una fusión no deseada.

Es posible que tenga la sensación de que puede hacer algo porque nadie lo averiguará, puede que piense que está bien porque ve a gente a su alrededor haciendo lo mismo, o bien puede que crea que es permisible en cierta medida porque es a su discreción. Pero este tipo de pensamientos son signos de algo corrompido en el individuo y en la organización. En Eisai no hay margen de ningún tipo para dicho comportamiento ni para reclamar circunstancias atenuantes.

Quiero insistir con firmeza en que el cumplimiento no es opcional para Eisai. Es un requisito previo absoluto de la confianza depositada en nosotros por nuestros apreciados pacientes y por todos nuestros colaboradores.

Marzo de 2021

Haruo Naito

Representante de dirección y CEO

Haruo Naito



**Mensaje del
presidente del
Comité de
Cumplimiento**

Los estilos de vida y la forma de hacer negocios han cambiado drásticamente en todo el mundo. En particular, el número de interacciones cara a cara entre las personas ha disminuido significativamente, lo que dificulta la comunicación tanto en la vida personal como en la profesional. Debemos responder rápidamente a los cambios sin estar sujetos a los métodos convencionales.

En este sentido, a pesar de que las prácticas empresariales cambian, las exigencias de cumplimiento siguen siendo las mismas. Llevo más de 20 años asesorando sobre la promoción del cumplimiento de Eisai, desde que se creó el Comité de Cumplimiento de la empresa. En la actualidad, Eisai cuenta con un programa de cumplimiento y una estructura de promoción excepcionales. Sin embargo, esta iniciativa no tiene sentido si los empleados no son conscientes y respetuosos con las normas.

Eisai ha creado un manual de cumplimiento común a nivel internacional. En este manual se recopilan diferentes aspectos importantes que todos y cada uno de ustedes deben proteger, independientemente del país o la región donde se encuentren. Además, el contenido que se presenta en este manual está basado en más de 20 años de historia de cumplimiento de Eisai y su esencia no variará aunque se someta a múltiples revisiones.

Marzo de 2021

D. Stuart Meiklejohn

Presidente del Comité de Cumplimiento

Stuart Meiklejohn



**Mensaje del
Director de
Cumplimiento**

En la Junta General de Accionistas celebrada en junio de 2022 se revisaron nuestros Estatutos, que describen nuestros principios empresariales fundamentales. Con esta revisión de nuestros estatutos, hemos incluido en nuestra filosofía corporativa, construida en torno a nuestra filosofía del *hhc*, «capacitar a las personas para que alcancen su plenitud vital» en los ámbitos de las actividades cotidianas y la atención médica, así como la búsqueda eficiente del bien social. El bien social se refiere aquí específicamente a aliviar las preocupaciones de las personas en relación con la salud y rectificar las disparidades en la disponibilidad de atención médica como empresa japonesa de innovación.

El 7 de julio de 2023 (hora de Japón), la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA) concedió al Lequemi la aprobación plena. Esto es un verdadero testimonio de nuestra condición de empresa innovadora, tal como se establece en nuestros Estatutos. La aprobación plena del Lequemi en Estados Unidos fue ampliamente cubierta por los medios de comunicación de todo el mundo como un gran avance en el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer. Hemos recibido muchas palabras de agradecimiento y esperanza de personas que viven con la enfermedad de Alzheimer, sus familias, profesionales médicos y cuidadores. Nos dedicamos a nuestro trabajo diario con orgullo como pioneros en el campo del tratamiento del Alzheimer, donde nos comprometemos a satisfacer las expectativas de la sociedad, que crecen cada día.

En este esfuerzo, les pido que tengan presente que estas expectativas que la sociedad deposita en nosotros conforman las normas de cumplimiento en Eisai. Si una empresa que profesa perseguir el bien social es vista por la sociedad como participe de una conducta poco ética, será denunciada en los términos más severos y su credibilidad en la sociedad se desmoronará de inmediato. Estoy decidido a trabajar junto con todos ustedes para hacer realidad nuestra filosofía empresarial sin traicionar la confianza que nos hemos ganado de la sociedad. Con el orgullo en el corazón y la cabeza bien alta, les pido que se dediquen a su trabajo cotidiano respetando las expectativas de la sociedad.

Septiembre de 2023

Kenta Takahashi

Director de Cumplimiento

Kenta Takahashi



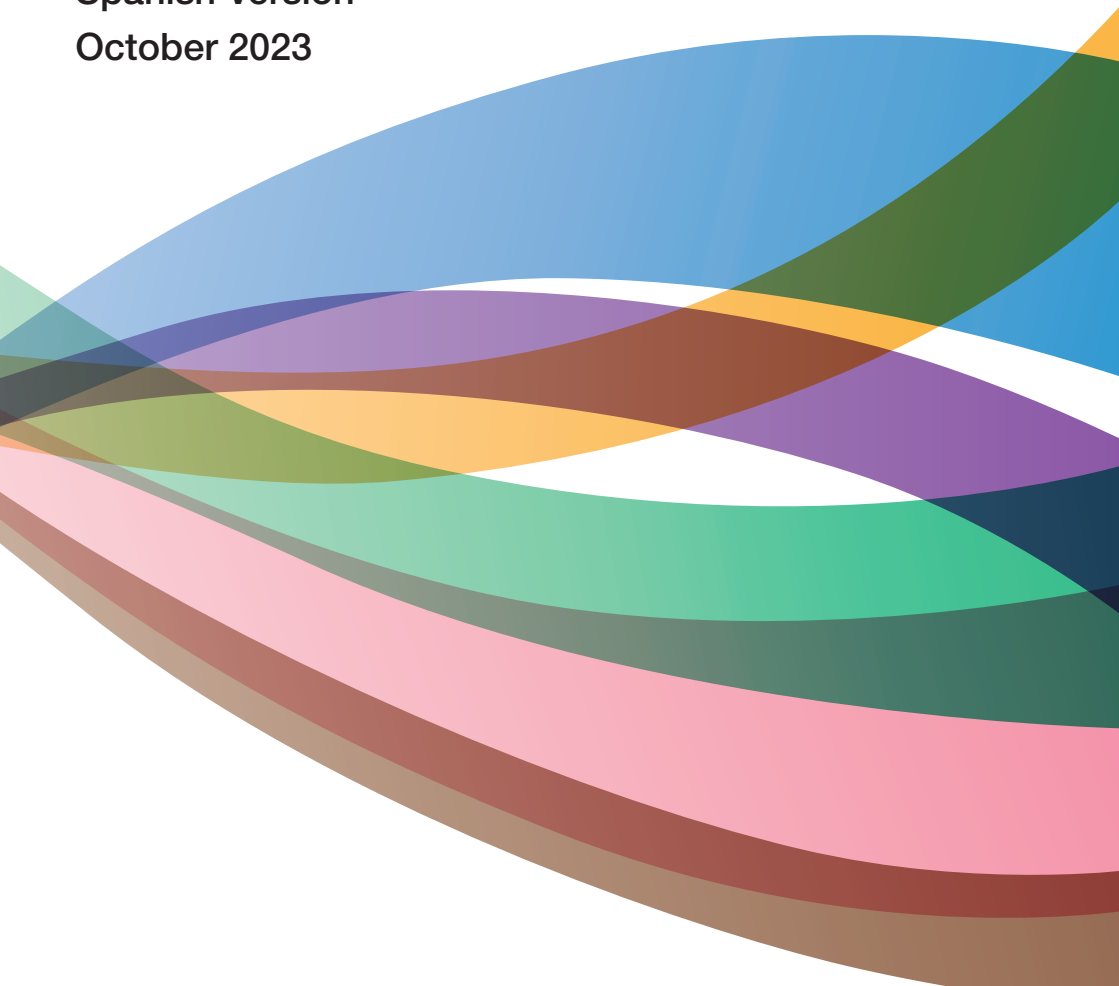
Manual de cumplimiento **9.ª edición**

Eisai Network Companies

Compliance Handbook

Spanish Version

October 2023



Objetivo de la empresa

Ser una empresa dedicada al cuidado de la salud humana capaz de realizar una aportación significativa en cualquier sistema sanitario respetando las normas jurídicas y éticas más exigentes de las actividades empresariales.

Estatutos de conducta comercial de Eisai

Fecha de creación: Marzo de 2000

Revisado: Junio de 2022

Pensamos primero en los pacientes y en el público en general. Nos esforzamos por aumentar los beneficios que la atención sanitaria les proporciona y llevamos a cabo nuestra actividad de manera que satisfaga las diversas necesidades de cuidados de la salud a nivel internacional. Como empresa centrada en el cuidado de la salud humana («*hhc*»), desarrollamos y ofrecemos productos y servicios que contribuyen al bienestar de los pacientes y los clientes en cualquier sistema sanitario.

Con el fin de materializar nuestra filosofía corporativa, desarrollamos actividades empresariales que contribuyen al crecimiento económico sostenible y a la resolución de problemas sociales, así como a tomar decisiones y actuar de forma adecuada y oportuna, de conformidad con todas las leyes y estándares éticos aplicables.

Mediante el presente documento establecemos nuestros Estatutos de conducta comercial como una declaración de nuestro compromiso con el cumplimiento. El cumplimiento es esencial para la existencia de la empresa y tiene la máxima prioridad en todas las actividades corporativas. Los ejecutivos corporativos reconocen que es su responsabilidad dirigir a los empleados mediante la implementación del contenido y el espíritu de estos Estatutos en todas las tareas que desempeñan y en la supervisión de quienes trabajan con ellos. Al adherirse a estos Estatutos, inspirarán y alentarán a todos los empleados a aplicar estos estándares en todas las actividades.

Se espera que todos cumplamos con el contenido y el espíritu de estos Estatutos.

1. Promovemos el respeto mutuo y la confianza en nuestras relaciones comerciales con todas las partes interesadas, incluidos pacientes, clientes, accionistas, inversores, empleados, profesionales de servicios sanitarios, socios comerciales y comunidades.
2. Competimos de forma justa y no toleramos el soborno ni ninguna otra forma de comportamiento empresarial corrupto.
3. Gestionamos la información de forma adecuada y garantizamos que nuestros registros son precisos, completos, justos y seguros.
4. Divulgamos la información corporativa de manera adecuada y oportuna, y nos comunicamos con las partes interesadas de forma transparente.
5. Actuamos de acuerdo con los principios de igualdad, respeto y no discriminación en el lugar de trabajo con respecto a la diversidad.
6. Ofrecemos un entorno de trabajo donde se tienen en cuenta la salud y la seguridad.
7. Cumplimos con la legislación y la normativa relevante de las jurisdicciones en la que desarrollamos nuestra actividad y nos comportamos con el más alto nivel de integridad.
8. Respetamos los derechos humanos y no toleramos, en el ámbito de nuestro negocio y de nuestra cadena de suministro, las formas modernas de esclavitud, como la explotación infantil, el trabajo forzado o la trata de personas.
9. Somos un «buen ciudadano corporativo» y contribuimos a la resolución de los problemas sociales y al desarrollo de la sociedad.
10. Mantenemos relaciones justas y transparentes con entidades políticas y gubernamentales.
11. No estableceremos, o en cuanto tengamos conocimiento las terminaremos, relaciones con grupos de crimen organizado.
12. Concedemos una importancia fundamental a la protección medioambiental global en las operaciones empresariales y nos esforzamos por respetar el medio ambiente.

El cumplimiento en Eisai

1 ¿Qué significa cumplimiento en Eisai?

El cumplimiento en Eisai no solo implica obedecer las normas escritas, como las leyes, normativas y políticas y procedimientos de Eisai, sino también mantener unas normas éticas que son fundamentales para nuestra forma de desarrollar la actividad.

Las normas éticas de Eisai son, en todas las actividades empresariales, dar prioridad a los pacientes y al público en general, y aumentar el beneficio que la asistencia sanitaria les proporciona, así como comportarse con integridad, respeto y franqueza.

INTEGRIDAD

Actuamos con INTEGRIDAD, interactuamos de manera responsable y pretendemos garantizar que nuestras comunicaciones con las partes interesadas sean precisas, legítimas y equilibradas.

RESPECTO

Interactuamos con todas las partes interesadas con RESPETO. Nos comprometemos a tratar con las partes interesadas de manera abierta.

SINCERIDAD

Estamos comprometidos a garantizar que se respeta la SINCERIDAD. Estamos abiertos a las actividades e interacciones con las partes interesadas.

El cumplimiento en Eisai

Leyes y normativa, políticas y procedimientos de Eisai

Normas éticas de integridad, respeto y sinceridad

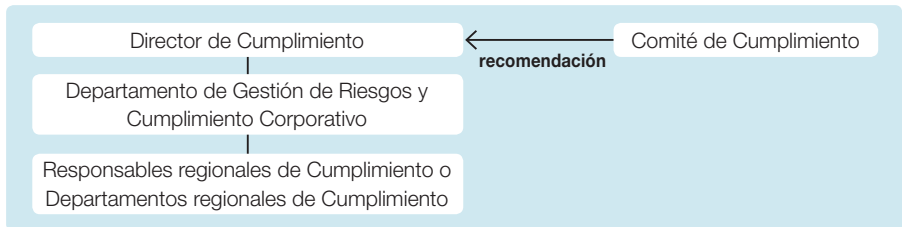
2 La estructura de la función de cumplimiento en Eisai

El Director de Cumplimiento es responsable de desarrollar una estructura de cumplimiento global y de promover los estándares más exigentes de cumplimiento de las leyes y las normativas, las políticas y los procedimientos de Eisai, y LA INTEGRIDAD, EL RESPETO Y LA SINCERIDAD de las normas éticas. Asimismo, los responsables regionales de Cumplimiento o los departamentos regionales de Cumplimiento son responsables de implementar iniciativas de cumplimiento global, así como de diseñar un programa de cumplimiento e implementar actividades específicas para sus regiones.

Las actividades de cumplimiento se someten periódicamente a revisiones objetivas por parte de miembros del Comité de Cumplimiento que son expertos externos, como abogados de Japón y de otros países.

En Eisai, el programa de cumplimiento incluye contar con una estructura de cumplimiento, políticas y procedimientos de Eisai, una buena comunicación y una formación eficaz, informes y controles internos, así como procesos que permitan a los empleados informar sobre problemas de cumplimiento.

La estructura de la función de cumplimiento en Eisai



3 La función del cumplimiento regional

La función de cumplimiento está estructurada en las distintas regiones de Eisai y es responsable de la implementación del programa de cumplimiento global y regional.

La función de cumplimiento actúa como un valioso asesor para la empresa a la hora de alcanzar los objetivos, ya sea mediante consulta, orientación o cuando alguien plantea una cuestión de incumplimiento.

En la mayoría de los casos, la función de cumplimiento también se encarga de llevar a cabo investigaciones sobre las alegaciones de posible incumplimiento.

El objetivo de la función de cumplimiento es ayudar a las personas que trabajan para o en nombre de Eisai a respetar los niveles más exigentes de cumplimiento de las leyes y normativas, las políticas y procedimientos de Eisai, y las normas éticas.

Índice

Estatutos de conducta comercial de Eisai.....	2
El cumplimiento en Eisai	4



Parte 1

Qué significado tiene el Código de conducta de Eisai para nosotros **9**

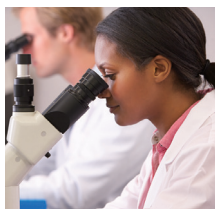
1.1 Nuestras responsabilidades.....	10
1.2 Responsabilidades adicionales de los ejecutivos y encargados corporativos	11
1.3 Formular preguntas e informar sobre problemas de cumplimiento.....	12



Parte 2

El entorno de trabajo **15**

2.1 Discriminación	16
2.2 Acoso.....	17
2.3 Salud y seguridad.....	19
2.4 Consumo de drogas y alcohol.....	20



Parte 3

Actividades empresariales **21**

3.1 Investigación y desarrollo.....	22
3.2 Fabricación y distribución	25
3.3 Comunicación promocional	26
3.4 Acontecimientos adversos y seguridad.....	28
3.5 Interacciones con profesionales sanitarios, organizaciones sanitarias y grupos de pacientes, etc.....	30
3.6 Comercio justo y prácticas de competencia	31



Parte 4

Prevención del fraude

33

4.1	Riesgo de fraude y prevención.....	34
4.2	Conflictos de intereses	36
4.3	Prácticas corruptas y soborno	37
4.4	Apropiación indebida de activos	39
4.5	Presentación adecuada de informes financieros	40
4.6	Prevención del fraude de datos	41



Parte 5

Uso y tratamiento adecuados de la información

43

5.1	Mantenimiento de registros.....	44
5.2	Propiedad intelectual	45
5.3	Tratamiento adecuado de los activos de información.....	46
5.4	Uso de las redes sociales	49
5.5	Uso de información privilegiada y comercial.....	50



Parte 6

Relación con la sociedad

51

6.1	Derechos humanos	52
6.2	Protección del medio ambiente	53
6.3	Pago de impuestos e informes contables	54
6.4	Donaciones	55
6.5	Crimen organizado	56

Código de conducta

A: ¿Qué es el Código de conducta de Eisai?

El Código de conducta de Eisai define las normas éticas para todos los y empleados de acuerdo con los Estatutos de conducta comercial de Eisai.

B: ¿Para quién es este Código de conducta?

El Código de conducta se aplica a todos los ejecutivos corporativos y empleados.



En las siguientes páginas se describe el Código de conducta y se proporcionan ejemplos específicos de cómo se deben aplicar las directrices.

COMPROBAR

Código de conducta

Parte

Qué significado tiene el Código de conducta de Eisai para nosotros

- 1.1 Nuestras responsabilidades
- 1.2 Responsabilidades adicionales de los ejecutivos y encargados corporativos
- 1.3 Formular preguntas e informar sobre problemas de cumplimiento



1.1

Nuestras responsabilidades

Los ejecutivos corporativos y los empleados son responsables de recibir formación, entender y aplicar las leyes y normativas pertinentes, los códigos éticos, las políticas y los procedimientos de Eisai y las normas aplicables a la actividad.

Aunque es difícil estar preparado para todas las situaciones posibles en el trabajo diario, este manual puede ayudarnos a reconocer algunos problemas potenciales y proporcionarnos una guía básica sobre cómo responder en diferentes situaciones.

Deberíamos preguntar a nuestros superiores si tenemos alguna duda o no estamos seguros de cómo enfrentarnos a situaciones que serían difíciles de juzgar solo con la ayuda del manual, las políticas o los procedimientos, o si no estamos seguros de cómo aplicar las normas éticas de Eisai en una situación determinada.

Los recursos de Eisai, como el contacto de Cumplimiento local o regional o el servicio de atención al cliente, el Departamento de Cumplimiento («Cumplimiento»), el Departamento de Recursos Humanos o el Departamento Jurídico, también pueden ayudarnos si los superiores no pueden proporcionar indicaciones claras o si se siente más cómodo tratando el tema que le preocupa con alguien que no sea su superior.

Tenemos la obligación de informar de las cuestiones relacionadas con el incumplimiento de las normas escritas y las normas éticas de Eisai.

También estamos obligados a cooperar con las investigaciones llevadas a cabo por el departamento de Cumplimiento.

1.2

Responsabilidades adicionales de los ejecutivos y encargados corporativos

Además de las responsabilidades descritas en «Nuestras responsabilidades» en la sección anterior, no solo se espera que los ejecutivos y encargados corporativos tengan un comportamiento ejemplar, sino que también deben guiar e instruir a los empleados cuando apliquen las leyes y normativas pertinentes, las normas éticas, las políticas y los procedimientos de Eisai a nuestras actividades diarias.

Los ejecutivos y encargados corporativos son responsables de garantizar que las cuestiones de cumplimiento en su área se gestionen y resuelvan correctamente. La notificación interna rápida y precisa de los problemas de cumplimiento es esencial para el éxito del programa de cumplimiento. El desempeño en materia de cumplimiento de los ejecutivos y encargados corporativos es una parte fundamental del rendimiento de su gestión y son evaluados sobre esa base.

Eisai asume las responsabilidades de sus ejecutivos y encargados corporativos en relación con el programa de cumplimiento, pero la junta directiva supervisa su implementación general y es responsable de garantizar las estructuras y los sistemas adecuados para asegurarse de que el cumplimiento se aplica y funciona de forma eficaz.



1.3

Formular preguntas e informar sobre problemas de cumplimiento

Es responsabilidad de todos garantizar el cumplimiento de las leyes y normativas, así como de las políticas, los procedimientos y las normas éticas de Eisai. Cuando algo no está claro o no nos parece correcto, deberíamos consultar o comunicar nuestra preocupación. El hecho de no hacer lo correcto también puede perjudicar a la empresa, la reputación y los pacientes de Eisai.

Cuando no estemos seguros de si lo que estamos haciendo nosotros o nuestros compañeros cumple con las normas escritas y los estándares éticos o si somos conscientes de un caso de incumplimiento, debemos hablar con nuestros superiores o consultar al Departamento de Cumplimiento, Recursos Humanos, Jurídico o al departamento que corresponda. Cuanto antes lo ponga en conocimiento de la empresa, antes se podrá iniciar una investigación y tomar las medidas oportunas.

1.3.1

Informar sobre problemas de cumplimiento

Siempre debemos informar de aquello que creamos que no cumple las leyes y normativas pertinentes, así como las políticas, los procedimientos y las normas éticas de Eisai. Si no estamos seguros, debemos ponernos en contacto con el departamento de Cumplimiento.

El Departamento de Cumplimiento puede ayudar:

- cuando no estamos seguros de que lo que hacemos nosotros o nuestros compañeros sea ético o conforme a la normativa;
- si queremos hablar con alguien que no sea nuestro superior o no creemos que la recomendación de nuestros superiores cumpla con las normas de Eisai; y
- cuando notificamos una actividad que puede no cumplir con las políticas, los procedimientos y las normas éticas.

El departamento de Cumplimiento no puede ayudar:

- con asesoramiento para asuntos legales personales u otros asuntos no relacionados con el trabajo en Eisai; o
- si, a sabiendas, se notifica un caso de cumplimiento falso.

1.3.2**Política de no represalias**

Eisai anima a todo el mundo a notificar los problemas de cumplimiento y no tolera los intentos de impedir que alguien presente un informe. Nadie será castigado ni reprendido por presentar un informe de buena fe. Además, no permitiremos que nadie interfiera en una investigación de un problema de cumplimiento ni tome represalias contra la persona que lo notificó. Cualquier intento de interferir en una investigación o tomar represalias puede resultar en una acción disciplinaria.

La política de no represalias se aplica a todos los empleados de Eisai, incluidos el investigador del informe y las personas que cooperan en la investigación.



1.3.3 Confidencialidad

Tenga la seguridad de que los informes de los problemas de cumplimiento se tratarán de forma confidencial y la información se compartirá únicamente para llevar a cabo las investigaciones necesarias.

Se prohíbe a los ejecutivos corporativos y empleados a los que el departamento de Cumplimiento haya solicitado que lleven a cabo la investigación que compartan información relacionada con el asunto con terceros, a menos que así lo autorice el departamento de Cumplimiento.

Escenario y recomendación



Creo que un colega puede haber infringido la política de Eisai. ¿Qué debo hacer?



Debe comunicarlo a sus superiores o al departamento de Cumplimiento.

Código de conducta

Parte

2

El entorno de trabajo

2.1 Discriminación

2.2 Acoso

2.3 Salud y seguridad

2.4 Consumo de drogas y alcohol



2.1

Discriminación

Eisai respeta los derechos humanos de todas las personas que trabajan para Eisai. Eisai acoge con satisfacción y respeta la diversidad y cree en el trato justo de todos. Las políticas de Eisai tienen por objeto fomentar el crecimiento y el desarrollo profesional de todas las personas en un entorno de trabajo libre de discriminación.

Todas nuestras actividades, incluida la contratación, la formación, el intercambio, las evaluaciones anuales y las promociones, reflejan esas políticas.

Eisai no tolera ningún tipo de discriminación en la organización.

Algunos ejemplos de discriminación, entre otros:

características físicas como color, edad, embarazo, sexo, orientación sexual, etnia, discapacidad, religión, afiliación política, afiliación sindical o estado civil, etc.

Debemos

- tratar a todos con respeto.

No debemos

- tomar decisiones con respecto a un empleado o solicitante basadas en atributos que no estén relacionados con su rendimiento, comportamiento o cualificación profesional.

2.2

Acoso

Eisai no tolera que nadie haga insinuaciones sexuales a ejecutivos corporativos ni empleados en el lugar de trabajo o en el entorno laboral, ni que se emprendan acciones intimidatorias u ofensivas que creen un entorno de trabajo hostil.

El acoso reduce significativamente nuestra productividad empresarial. Todo el mundo tiene derecho a trabajar en un lugar libre de acoso y nadie debe participar en una conducta que constituya acoso.

Debemos

- tratar a todos con respeto y actuar como profesionales.

No debemos

- hacer o usar comentarios, imágenes o texto escrito ofensivos o inapropiados.



Escenario y recomendación



Un compañero habla de temas sexuales y hace bromas sobre sexo durante el descanso del almuerzo. ¿Qué debo hacer?



Los comportamientos o acciones que le hagan sentirse incómodo e interfieran injustificadamente con su rendimiento laboral pueden considerarse acoso. Hasta cierto punto, se trata de una cuestión de grado, pero en los casos oportunos debe informar a su compañero de que este comportamiento es ofensivo para usted o sus compañeros y pedirle que deje de hacerlo. También puede consultar a sus superiores, al departamento de Cumplimiento o de Recursos Humanos para obtener asesoramiento.

Escenario y recomendación



Hay un compañero que siempre me grita. ¿Qué debo hacer?



Tal comportamiento por parte de su compañero puede considerarse acoso. Consulte a sus superiores, al departamento de Cumplimiento o al de Recursos Humanos.

2.3

Salud y seguridad

Eisai proporciona un entorno de trabajo que cumple con las leyes y normativas de salud y seguridad. Todos debemos ser conscientes de los procedimientos de seguridad aplicables a nuestras actividades y llevarlos a cabo. Debemos informar inmediatamente de cualquier accidente, práctica o situación peligrosa o potencialmente peligrosa, incluidos los riesgos de seguridad reales o potenciales, a nuestros superiores o al departamento correspondiente.

Eisai considera que garantizar la seguridad de los empleados, cuyo papel es fundamental en la consecución del *hhc*, siempre es una prioridad absoluta. En caso de pandemia, desastre, etc., debemos esforzarnos por garantizar la salud y seguridad de nosotros mismos y de nuestras familias de acuerdo con las normas de procedimientos de instrucciones administrativas relativas a la gestión de crisis establecidas por cada país o región.

Algunas áreas de nuestro negocio, como Investigación, Desarrollo y Fabricación, implican la manipulación de materiales y equipos que pueden suponer un riesgo para la salud y la seguridad de los empleados y pueden afectar al medio ambiente, y están regulados por la legislación.

Si participamos en este tipo de actividades, debemos cumplir las leyes y normativas pertinentes, las políticas, los procedimientos y las normas de Eisai sobre cómo trabajar con estos materiales o equipos.

Debemos

- tener en cuenta que el incumplimiento de las leyes, normativas, políticas y procedimientos de Eisai sobre salud y seguridad puede provocar graves problemas en estos ámbitos;
- obtener la autorización por escrito de los superiores correspondientes si no existen leyes y normativas relevantes, o políticas o procedimientos de Eisai relacionados con la salud y la seguridad; y
- informar inmediatamente de los accidentes y las prácticas peligrosas o potencialmente peligrosas a los superiores o a los departamentos correspondientes.

2.4

Consumo de drogas y alcohol

El consumo de drogas y alcohol no solo puede desembocar en problemas de salud graves, sino que cualquier persona bajo los efectos de drogas o alcohol mientras está en el lugar de trabajo puede ser un peligro para sí misma y para los demás. Eisai no permite el uso ni la posesión no autorizada de drogas ilegales en el trabajo. También está prohibido el consumo de alcohol en las instalaciones sin permiso.

Debemos

- tener en cuenta que el consumo de drogas o alcohol puede ser peligroso en el lugar de trabajo.

No debemos

- beber alcohol en el lugar de trabajo sin el permiso apropiado.

Escenario y recomendación



Queremos celebrar el lanzamiento de un nuevo producto en el departamento. Queremos servir comida y bebidas alcohólicas. Puesto que es una celebración, ¿es correcto tener alcohol en el trabajo?



Puede ser, pero en cualquier caso, se debe obtener el permiso o la aprobación de la dirección apropiada, tal como establece en la política local antes de llevar alcohol a un evento de trabajo.

Código de conducta

Parte

3

Actividades empresariales

- 3.1 Investigación y desarrollo**
- 3.2 Fabricación y distribución**
- 3.3 Comunicación promocional**
- 3.4 Acontecimientos adversos y seguridad**
- 3.5 Interacciones con profesionales sanitarios, organizaciones sanitarias y grupos de pacientes, etc.**
- 3.6 Comercio justo y prácticas de competencia**



3.1

Investigación y desarrollo

Las actividades de investigación y desarrollo son la base del negocio de Eisai y son esenciales para lograr nuestra misión *hhc*. Realizamos actividades de investigación y desarrollo que cumplen con todas las normas y estándares reconocidos internacionalmente (por ejemplo, Buenas Prácticas de Laboratorio [GLP por sus siglas en inglés] y Buenas Prácticas Clínicas [GCP por sus siglas en inglés]) y cumplimos con altos estándares éticos.

3.1.1

Respeto por los participantes en el ensayo clínico

Eisai respeta los principios de las GCP para los ensayos clínicos, incluidos los derechos humanos, la seguridad y las consideraciones éticas de los participantes en el ensayo. Antes de participar en un ensayo clínico, se debe proporcionar una explicación suficiente y se debe obtener el consentimiento por escrito del participante en el ensayo clínico. Garantizar la seguridad en los ensayos clínicos es una prioridad máxima. Se debe prestar especial atención a los estudios FIH (primera vez en seres humanos, del inglés First in Human), ya que es la primera vez que se administran a personas.

3.1.2

Integridad de los datos

La integridad de los datos, es decir, la fiabilidad y corrección de los datos a lo largo de su ciclo de vida, es de suma importancia para Eisai. Reconocemos que, para crear confianza con el público y respaldar nuestros descubrimientos científicos, debemos garantizar que los datos que los sustentan sean sólidos y seguros. Eisai mantiene políticas y lleva a cabo programas de formación para garantizar que se cumplen los principios que preservan la integridad de los datos, especialmente en el trabajo de ensayo clínico.

3.1.3

Divulgación de los resultados clínicos

Debemos revelar, de forma oportuna y precisa, los resultados de los ensayos clínicos, independientemente del desenlace obtenido.

3.1.4

Manipulación de productos químicos y materiales regulados

En el proceso de investigación y desarrollo, creamos y manejamos diversos productos químicos y materiales como opioides, antihipnóticos (y sus materias primas), psicofármacos y otros productos químicos peligrosos.

Es necesario seguir los procedimientos adecuados para crear y manipular dichos productos químicos y materiales.

Los productos químicos y materiales pueden ser peligrosos si no se manipulan correctamente (incluidos los organismos vivos y los materiales radiactivos) y pueden afectar al medio ambiente (incluidos los organismos modificados genéticamente). Eisai se adhiere a todas las leyes y normativas pertinentes que rigen la correcta manipulación de dichas sustancias.



3.1.5 Experimentación con animales

Eisai acepta que la experimentación con animales es una parte necesaria e ineludible para verificar la seguridad y la eficacia en el desarrollo de nuevos fármacos. Nos dedicamos al cuidado de las personas y al tratamiento de los animales de laboratorio que utilizamos. Nuestra investigación con animales está supervisada y guiada por un comité institucional para el cuidado y el uso de animales en experimentación (IACUC, del inglés Institutional Animal Care and Use Committee), en el que participan especialistas externos.

Nuestra investigación se lleva a cabo con rigor científico y se tiene en cuenta el bienestar de los animales, así como los Principio de las tres erres de la experimentación con animales:

- Reemplazar : Evaluación de técnicas alternativas para la investigación con animales
- Reducir : Disminuir al mínimo el número de animales utilizados
- Refinar : Minimizar el dolor y el sufrimiento de los animales que se utilizan en la investigación

Debemos

- priorizar la seguridad del paciente antes de realizar pruebas en humanos;
- llevar a cabo nuestras actividades de investigación y desarrollo estrictamente de acuerdo con las políticas y los procedimientos de Eisai;
- adoptar medidas para garantizar la correcta protección de la propiedad intelectual en todos los trabajos de investigación y desarrollo que realiza Eisai; y
- seguir las directrices de Eisai sobre la conservación de la integridad de los datos y la divulgación de resultados veraces y precisos de los ensayos clínicos.

3.2

Fabricación y distribución

Las actividades de fabricación y distribución de Eisai cumplen todas las leyes, normativas y normas reconocidas internacionalmente (por ejemplo, Buenas Prácticas de Fabricación [GMP en sus siglas en inglés] y Buenas Prácticas de Distribución [GDP en sus siglas en inglés]). Eisai fabrica productos farmacéuticos de alta calidad para garantizar la salud y la seguridad de los pacientes. Llevamos a cabo nuestras actividades de fabricación teniendo debidamente en cuenta la salud, la seguridad y el medio ambiente. Además, las actividades de fabricación y calidad deben realizarse de acuerdo con los métodos o condiciones para los que el producto ha sido aprobado por las autoridades.

Tenemos la misión y la responsabilidad de mantener un suministro estable de medicamentos de alta calidad. Para lograr ese objetivo, debemos esforzarnos por garantizar la calidad con un sistema exhaustivo en todos los procesos, desde la fabricación hasta la distribución.

Con el fin de garantizar la calidad de los productos farmacéuticos, nos encargamos de la adquisición de las materias primas y de los controles de fabricación y calidad no solo en nuestras fábricas, sino también en las empresas subcontratadas para la producción. Igualmente, es necesario crear e implementar un mecanismo de garantía de calidad para la fase de distribución.

Debemos contar con un sistema de gestión que evite acciones contrarias a las leyes sobre GMP y GDP, las políticas y los procedimientos de Eisai.

Debemos

- garantizar que exista un sistema de fabricación y distribución de productos farmacéuticos de alta calidad; y
- conocer e informar a nuestros superiores o al Departamento de Garantía de Calidad de cualquier evento o acción que plantee dudas sobre la calidad de los productos farmacéuticos.

No debemos

- incumplir las prácticas correctas de fabricación, las prácticas correctas de distribución ni otras leyes y normas de Eisai relacionadas; ni
- utilizar métodos de fabricación y controles de calidad que no se ajusten a las condiciones de aprobación de las autoridades reguladoras.

3.3

Comunicación promocional

Eisai comercializa y promociona sus productos farmacéuticos en todo el mundo. Proporcionamos información científica precisa y equilibrada, y promocionamos nuestros productos únicamente para los usos para los que han sido aprobados por las autoridades reguladoras pertinentes.

Por «promoción» se entiende cualquier actividad emprendida, organizada o patrocinada por una empresa farmacéutica dirigida a los profesionales sanitarios para promover la prescripción, recomendación, suministro, administración o consumo de sus productos farmacéuticos a través de todos los métodos de comunicación, incluido Internet. Cuando participamos en actividades promocionales con profesionales sanitarios, se espera que estemos familiarizados con las leyes y normativas locales aplicables a dicha actividad en nuestro país de origen. Se prohíbe la promoción de una manera que no sea coherente con la ficha técnica autorizada así como la promoción de medicamentos antes de su aprobación. Todos los materiales promocionales deben revisarse y aprobarse de acuerdo con los procesos locales y solo pueden utilizarse para el fin autorizado.

Debemos

- proporcionar información científica precisa y equilibrada sobre la información de seguridad y el uso correcto de nuestros productos; y
- llevar a cabo actividades promocionales utilizando únicamente materiales que hayan sido aprobados por el departamento correspondiente de nuestra empresa.

No debemos

- realizar actividades promocionales que no sean coherentes con la marca autorizada ni promocionar medicamentos antes de su aprobación.

Escenario y recomendación

He encontrado un artículo sobre uno de nuestros productos en una revista médica con buena reputación. ¿Puedo distribuirlo a nuestros representantes de ventas para que lo utilicen como referencia?



No a menos que haya sido aprobado por el departamento correspondiente. Los representantes de ventas pueden utilizar únicamente los documentos y materiales que el departamento correspondiente de nuestra empresa haya revisado y autorizado para actividades de promoción y publicidad.



3.4

Acontecimientos adversos y seguridad

La seguridad de nuestros productos, tanto si están en fase de desarrollo como en el mercado, es fundamental para nuestra misión *hhc*. Estamos obligados por ley a recopilar y notificar toda la información relativa a la seguridad de nuestros productos.

Eisai es responsable de notificar los acontecimientos adversos a las autoridades gubernamentales o reguladoras. Si un empleado tiene conocimiento de un acontecimiento adverso relacionado con un producto de Eisai, debe comunicarlo inmediatamente al Departamento de Farmacovigilancia local de conformidad con las normas locales.

Si no estamos seguros de cómo proceder, debemos preguntar a nuestros superiores o contactar con el Departamento de Farmacovigilancia local.

Debemos

- informar inmediatamente de todos los acontecimientos adversos y de la información de seguridad relacionados con los productos comercializados, así como sobre los productos que se utilizan en ensayos clínicos, al responsable local de seguridad o al Departamento de Farmacovigilancia correspondiente.

No debemos

- ignorar ni intentar ocultar información adversa sobre nuestros productos.

Escenario y recomendación

Un amigo de mi amigo ha publicado en las redes sociales que no se sentía bien después de tomar un producto de Eisai. ¿Tengo que informar a alguien?



Sí. Debe informar del mensaje que ha visto al responsable local de seguridad o al Departamento de Farmacovigilancia de acuerdo con los procedimientos locales.



3.5

Interacciones con profesionales sanitarios, organizaciones sanitarias y grupos de pacientes, etc.

Interactuamos con los profesionales de la salud y las organizaciones sanitarias a través de actividades promocionales, como la investigación clínica, el intercambio de tratamientos recomendados, la divulgación de información sobre cómo los fármacos nuevos se adaptan a las enfermedades de los pacientes, etc. Nuestra misión, el deseo de contribuir al bienestar del paciente, es nuestra filosofía corporativa y el centro de nuestro negocio. Con el fin de cumplir nuestra misión *hhc*, Eisai pasa tiempo con los pacientes y los profesionales sanitarios para comprender sus necesidades reales, lo que, en última instancia, ayuda a impulsar la innovación.

En todas estas y en otras interacciones, es importante que nos aseguremos de que todas las relaciones con los pacientes o los profesionales sanitarios se ajustan a las leyes, normativas, políticas y procedimientos aplicables de Eisai.

Cuando interactuamos con profesionales sanitarios, organizaciones sanitarias y grupos de pacientes, debemos tener en cuenta los siguientes principios:

- Interactuar con los profesionales sanitarios y las organizaciones sanitarias únicamente con fines comerciales legítimos.
- Respetar las múltiples leyes, normas, políticas y procedimientos locales aplicables a las interacciones con los profesionales sanitarios y las organizaciones sanitarias o los grupos de pacientes.
- Asegurarse de que todas las compensaciones proporcionadas a los profesionales sanitarios, las organizaciones sanitarias y las asociaciones de pacientes se corresponden con el valor justo de mercado para el servicio concreto proporcionado.

Divulgación de pagos a profesionales sanitarios, organizaciones sanitarias y grupos de pacientes

La colaboración de Eisai con profesionales sanitarios, organizaciones sanitarias y grupos de pacientes es importante para nosotros. En muchas áreas de negocio de Eisai, se nos pide que informemos sobre las interacciones con profesionales sanitarios, organizaciones sanitarias y grupos de pacientes como empresa farmacéutica. Debemos cumplir las normas de divulgación locales o nacionales, proporcionar la información necesaria y es posible que tengamos que informar sobre pagos a profesionales sanitarios, organizaciones sanitarias y grupos de pacientes.

3.6

Comercio justo y prácticas de competencia

Relaciones con competidores, distribuidores, clientes y proveedores

La política de Eisai es competir de manera justa y legítima, y respetar las leyes antimonopolio y de competencia en los países en los que desarrollamos nuestra actividad. Se prohíben comportamientos o prácticas de restricción desleal del comercio, por ejemplo, cárteles, fijación de precios, etc. Además, cualquier discusión sobre precios o descuentos debe realizarse según las normas locales.

Ciertos acuerdos o convenios formales o informales con competidores, distribuidores, clientes y proveedores («Terceros») pueden estar prohibidos por las leyes de competencia. En algunos casos, incluso el debate sobre los temas sensibles que se enumeran a continuación puede violar esas leyes. Por lo tanto, necesitamos recibir orientación del departamento legal local antes de establecer cualquier interacción que implique estos temas delicados (enumerados a continuación).

Temas delicados para comentar con terceros

- Precios, costes o beneficios
- Términos o condiciones de venta (incluidas extensiones o información de crédito)
- Acceso, salida o división con una o más empresas, productos, servicios o mercados geográficos
- Cuota de mercado o volumen de producción o ventas
- Decisiones de pujar, presupuestar o dividir de algún modo a clientes, proveedores o canales de distribución
- Ejecución e interés en proyectos de I+D
- Condiciones en las que un comprador de nuestros productos revende los productos (incluido el precio o si el comprador puede revender)
- Restricción injusta de competidores, etc., fabricación, compra, venta o suministro de productos o servicios a otro tercero

Debemos	<ul style="list-style-type: none">• tomar medidas para evitar comentar temas delicados con terceros y, si es necesario, retirarse de situaciones de este tipo lo antes posible;• obtener autorización previa por escrito del Departamento Legal para cualquier acuerdo o convenio con terceros sobre temas delicados; y• notificar el contacto con terceros de conformidad con la política de la empresa.
No debemos	<ul style="list-style-type: none">• comunicar ni acordar con terceros temas sensibles sin consultar con el Departamento Legal.

Escenario y recomendación



Solo quiero hablar con otros participantes en el mercado sobre algunos temas relacionados con las prácticas estándar, que creo que redundarán en beneficio de todos nosotros. ¿Hay alguna razón por la que no pueda hacerlo?



Sí, puede haberla. Las leyes de competencia afirman que debe existir competencia en los mercados. Se supone que los competidores deben tomar decisiones comerciales de manera independiente. Si tienen acuerdos o convenios con sus competidores sobre temas delicados, pueden infringir las leyes de competencia en el proceso. Eisai no tolerará estas acciones que pueden exponer a las personas implicadas así como a Eisai a responsabilidades legales.

Código de conducta

Parte

4



Prevención del fraude

- 4.1 Riesgo de fraude y prevención
- 4.2 Conflictos de intereses
- 4.3 Prácticas corruptas y soborno
- 4.4 Apropiación indebida de activos
- 4.5 Presentación adecuada de informes financieros
- 4.6 Prevención del fraude de datos



4.1

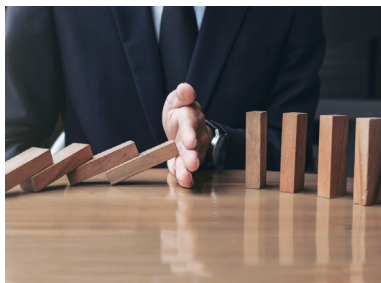
Riesgo de fraude y prevención

Eisai proporciona directrices para detectar y prevenir el fraude, la apropiación indebida y otras infracciones. El fraude se define como la representación o la ocultación intencionada y falsa de un hecho significativo que trae un gran perjuicio. Deberíamos entender bien los tipos de infracciones que podrían darse en el ámbito de nuestro trabajo.

A nuestro alrededor existen los siguientes riesgos de fraude. Tenemos que tomar medidas para prevenirlo, como reforzar el control interno.

Ejemplos de riesgos de fraude

- Conflicto de intereses (una situación en la que los intereses de uno mismo o de un socio comercial tienen prioridad sobre los intereses de Eisai en las transacciones con socios comerciales interesados)
- Soborno (proporcionar dinero o bienes a funcionarios públicos, etc.), recompensas ilegales, etc.
- Reembolso de gastos falsos, aumento de gastos, compra privada, robo de activos/uso no autorizado, etc.
- Financiero (sobreevaluación de ventas/activos, ocultación de responsabilidades, valoración de activos inadecuada, etc.)
- No financiero (falsificación de materiales y/o certificados internos, fraude de datos, etc.)



Debemos cumplir con las leyes, normativas y políticas y procedimientos de Eisai relacionados con nuestras obligaciones. A continuación se indican las distintas directrices de Eisai para evitar fraudes.

Directrices para la prevención del fraude

- Política de control interno de Eisai
- Directrices de control interno de Eisai
- Código de conducta global de Eisai para socios comerciales
- Directrices de Eisai para la separación de funciones
- Política de Eisai contra el soborno y la corrupción

Diligencia debida relacionada con los socios comerciales

Eisai puede ser responsable de las actividades fraudulentas de los socios comerciales. Tenemos que asegurarnos de que los socios comerciales, cuando hacen negocios en nuestro nombre, cumplen con los mismos estándares que establecemos para nosotros. Debemos emprender la diligencia debida con nuestros socios comerciales de acuerdo con las siguientes políticas globales y leyes, políticas, directrices y procedimientos locales antes de iniciar una relación comercial.

- Código de conducta global de Eisai para socios comerciales
- Política de Eisai contra el soborno y la corrupción
- Estándar global de compras de Eisai
- Política de derechos humanos

4.2

Conflictos de intereses

Cuando hacemos juicios profesionales o actuamos en nombre de Eisai, somos responsables de hacerlo de forma imparcial y en beneficio de la empresa. Existe un conflicto de intereses cuando nuestros intereses personales son incompatibles con los de Eisai y provocan lealtades contradictorias. Este conflicto puede provocar que tomemos una decisión empresarial sesgada que puede no ser en beneficio de Eisai.

Si existieran tales posibilidades y se produjeran conflictos reales, deberíamos notificarlos a nuestros superiores para que se puedan encontrar soluciones adecuadas, como retirarnos del proceso de toma de decisiones.

Ejemplos de posibles conflictos

- **Aceptar un puesto con un socio comercial existente o potencial o competidores mientras se trabaja en Eisai**
- **Aceptar objetos de valor, incluido dinero en efectivo, regalos o entretenimiento, o favores de un socio comercial**
- **Poseer acciones de socios comerciales o competidores existentes o potenciales**
- **Hacer negocios con empresas propiedad de familiares o amigos**

Escenario y recomendación



Tengo algunas acciones en una empresa que tiene relaciones comerciales con Eisai. ¿Tengo que comunicar esta información a Eisai?



Puede haber un problema con la titularidad de acciones de una empresa que hace negocios con Eisai, debe comunicar esta información a Eisai. Su propiedad de las acciones significa que tiene un interés personal que puede ser diferente del de Eisai y la posibilidad de una ganancia económica a expensas de Eisai. Debe dejar que Eisai determine cómo hacer frente a la situación.

4.3

Prácticas corruptas y soborno

La política de Eisai prohíbe el soborno, incluido el pago de facilitación* u otra conducta corrupta en las negociaciones comerciales de Eisai, ya sea directamente o por parte de terceros que actúen en nuestro nombre.

Muchos países tienen leyes, reglamentos, normas, códigos y directrices («Leyes») que prohíben el soborno a funcionarios públicos u otras personas u organizaciones privadas. Estas Leyes prohíben realizar, ofrecer o prometer pagos o proporcionar algo de valor a funcionarios públicos u otras persona particulares u organizaciones privadas con el fin de influir ilegítimamente en las decisiones de los funcionarios públicos o personas particulares u organizaciones privadas para conseguir que se actúe de una forma inapropiada en relación con el suministro de bienes o servicios a o de Eisai. Debemos ser conscientes de que el incumplimiento de estas Leyes puede resultar en cargos penales no solo contra Eisai sino también contra personas individuales.

Además, dado que nuestra actividad farmacéutica está regulada por muchas autoridades públicas de todo el mundo, debemos asegurarnos de que Eisai mantiene las interacciones adecuadas con dichas autoridades y de que las comunicaciones con dichas autoridades son precisas, completas, oportunas y transparentes.

* Los pagos de facilitación significan pagos de una pequeña cantidad de dinero con el fin de facilitar los procedimientos relacionados con los servicios administrativos.



Debemos	<ul style="list-style-type: none">• seguir las normas escritas para tratar con terceros, ya sean funcionarios públicos o cualquier otra persona u organización.• obtener autorización para todos los regalos, atenciones y gastos de acuerdo con las normas locales; e• informar a los superiores, al Departamento de Cumplimiento o a los departamentos correspondientes en caso de que sea testigo o reconozca cualquier transacción sospechosa por parte de un tercero que actúe en nombre de Eisai.
No debemos	<ul style="list-style-type: none">• dar, prometer ni ofrecer nada de valor que sea o pueda percibirse como un incentivo para una conducta inadecuada; ni• contratar a una tercera parte sin llevar a cabo las diligencias debidas que correspondan.



4.4

Apropiación indebida de activos

Tenemos que gestionar adecuadamente el nivel correcto de control interno, separar responsabilidades, establecer y hacer actuar a la autoridad de aprobación y evitar el desvío de activos. La apropiación indebida de activos es el acto de liquidación falsa de gastos, gastos inflados, compras privadas, robo o uso indebido de activos, etc. Se dice que estos fraudes a menudo permiten a los empleados obtener beneficios dentro de sus responsabilidades sin que otros empleados lo sepan. Debemos proteger adecuadamente los activos y utilizar y liquidar los gastos.

4.4.1

Conservación de activos

Somos responsables de preservar los activos para que se adquieran, utilicen y dispongan bajo el debido proceso y aprobación. La adquisición, el uso o la disposición de activos no autorizados o inadvertidos pueden provocar daños significativos en la propiedad y la credibilidad social de Eisai, o perjudicarla, así como implicar pérdidas financieras. Entre los activos de Eisai se incluyen activos tangibles, como terrenos, edificios, maquinaria, equipo, inventario, ordenadores y efectivo, y activos intangibles, como la propiedad intelectual (patentes, marcas comerciales, derechos de autor, etc.) y la información confidencial. Debemos preservar correctamente estos activos.

4.4.2

Uso de gastos

La base de las actividades empresariales es el uso y la liquidación adecuados de los gastos. Eisai no permite la liquidación falsa de gastos, gastos inflados, compras privadas u otro uso no autorizado de gastos. Los ejecutivos corporativos y los empleados deben utilizar y liquidar correctamente sus gastos de acuerdo con las normas relativas al uso y la liquidación de gastos.

4.5

Presentación adecuada de informes financieros

Como somos una empresa que cotiza en bolsa, estamos obligados a establecer, desarrollar e implementar controles internos y divulgar con precisión información sobre ciertos tipos de actividad corporativa en nuestros informes anuales. No toleramos actividades fraudulentas, como el sobrebalance de ventas o activos, la ocultación de responsabilidades o la valoración inadecuada de activos.

Para que Eisai pueda cumplir con su responsabilidad de revelar la información corporativa adecuada y de tomar las decisiones de rendimiento empresarial correctas, es importante crear y almacenar los registros de transacciones de forma justa y adecuada. Lo mismo se aplica a las transacciones realizadas no solo con los gastos de la propia empresa, sino también a las realizadas con gastos externos de Eisai, como subvenciones.

Debemos aclarar los hechos contables y crear correctamente registros de transacciones de acuerdo con las normas de Eisai, de modo que las condiciones reales de compra, control de inventario, registro de ventas, etc., se reflejen adecuadamente.

Informe de contabilidad fraudulenta

Estamos obligados a informar de cualquier registro falso o falsificado de los libros corporativos en caso de que detectemos que hay fondos o activos que no están registrados en nuestros libros contables. Si detectamos o sospechamos que existe una contabilidad fraudulenta, debemos ponernos en contacto con el Departamento de Cumplimiento de inmediato.



4.6

Prevencción del fraude de datos

Tenemos la oportunidad de adquirir datos importantes en todas las operaciones, incluidas las de finanzas, investigación y desarrollo, desarrollo clínico, fabricación y garantía de calidad.

Debemos garantizar la fiabilidad de nuestros datos de acuerdo con las políticas, normas y leyes establecidas por cada país y región o por cada departamento. No se tolera, en ninguna circunstancia, la falsificación o manipulación de datos y los datos deben adquirirse, verificarse, almacenarse y utilizarse de forma adecuada. Además, es necesario establecer un mecanismo apropiado para hacer frente a actividades fraudulentas (fabricación de datos y resultados inexistentes, falsificación de datos obtenidos, ocultación de datos y resultados incómodos, plagio de los resultados de la investigación de otros, etc.).

En caso de que detectemos o sospechemos que hay fraude, debemos ponernos en contacto con el Departamento de Cumplimiento.

Debemos

- obtener, verificar, almacenar y utilizar datos relacionados con las finanzas, I+D, fabricación o calidad de manera apropiada, y establecer un mecanismo apropiado para prevenir actividades fraudulentas; e
- informar inmediatamente a los superiores, al Departamento de Cumplimiento o al departamento correspondiente si detectamos o sospechamos fraude, negligencia o una operación incorrecta relacionada con datos como finanzas, I+D, fabricación o garantía de calidad.

No debemos

- fabricar, falsificar, ocultar ni robar datos o registros como finanzas, I+D, fabricación o garantía de calidad, etc.

Código de conducta

Parte

5

Uso y tratamiento adecuados de la información

- 5.1 Mantenimiento de registros
- 5.2 Propiedad intelectual
- 5.3 Tratamiento adecuado de los activos de información
- 5.4 Uso de las redes sociales
- 5.5 Uso de información privilegiada y comercial



5.1

Mantenimiento de registros

Los documentos son los registros de una empresa. Los individuos pueden recordar eventos, pero sus recuerdos no son completamente fiables. Tanto los empleados de la empresa como las personas externas a ella consideran que los registros documentales son mucho más importantes a la hora de intentar reconstruir las cosas que ocurrieron en el pasado.

No es necesario documentar todo lo que sucede. Pero tenemos que ser conscientes de que cuando escribimos correos electrónicos u otros mensajes, cuando dejamos correos de voz, e incluso cuando tenemos conversaciones telefónicas, si se graban, estamos creando documentos.

Es esencial que se creen registros para los asuntos que deben documentarse. Hay muchas leyes, normas, reglamentos, políticas y procedimientos de Eisai que tratan estos temas. Tenemos que ser plenamente conscientes de los que se aplican a nuestro trabajo. También es esencial que cuando se creen los documentos, estos sean oportunos, precisos y estén cuidadosamente preparados para que no se entiendan de manera incorrecta ni se saquen de contexto posteriormente. Los registros conservados deben tener un período de retención que se adapte a su propósito.

La creación consciente de documentación falsa, la alteración inapropiada de documentos y su destrucción intencionada dentro del período de conservación aprobado, hacen imposible confiar en la memoria de la empresa. Tal conducta inapropiada es una violación del cumplimiento y será castigada, llegando incluso hasta a suponer la finalización del empleo.

5.2

Propiedad intelectual

Dedicamos mucho tiempo, esfuerzo y dinero a desarrollar nuevos productos valiosos para mejorar la salud y la calidad de vida de los pacientes. Durante el desarrollo de esos productos, pueden originarse activos valiosos en forma de derechos de propiedad intelectual, como derechos de patentes, derechos de diseño, derechos de marca comercial, derechos de autor, experiencia o secretos comerciales, y estos serán protegidos y custodiados. Es importante recordar que todos los activos que un empleado crea mientras trabaja en Eisai son propiedad de Eisai, no del empleado.

Esto no se aplica solo en el caso de Eisai, sino que debemos respetar los derechos de propiedad intelectual que pertenecen a otras personas o empresas de la misma manera, y no podemos utilizar la propiedad intelectual de terceros sin su permiso.

Escenario y recomendación



Encontré un producto de terceros con un nombre y un embalaje muy similar a uno de nuestros productos. ¿Hay algo que pueda hacer?



Los nombres de nuestros productos y el diseño de su embalaje están protegidos por las leyes de marcas comerciales o leyes relacionadas en la mayoría de los países. Dicha protección otorgada por las leyes puede verse seriamente socavada si Eisai no toma las contramedidas adecuadas de inmediato. Por lo tanto, si encuentra un producto de este tipo, póngase en contacto con Cumplimiento lo antes posible para que Eisai pueda tomar las medidas oportunas.



5.3

Tratamiento adecuado de los activos de información

Eisai ha puesto en marcha un sistema de gestión para la protección de datos y el cumplimiento de la legislación. Asimismo, Eisai gestiona los riesgos de seguridad informática, incluidos los relativos a la información personal y confidencial.

Si se filtra información personal o confidencial de forma fraudulenta o accidental, puede causar no solo pérdidas económicas, sino también graves daños o un grave impacto en la propiedad y la credibilidad social de Eisai. En el improbable caso de que se produzca alguna filtración, es importante actuar con rapidez para minimizar los daños. Si conoce o sospecha que se ha producido una filtración, debe ponerse inmediatamente en contacto con sus superiores, con los departamentos de gestión de la información y con el Departamento de Cumplimiento.

5.3.1

Protección de datos personales

En el transcurso de su actividad, Eisai obtiene información personal sobre sus empleados, pacientes, profesionales sanitarios, proveedores, clientes y contratistas. La información personal designada para la protección se define de acuerdo con las leyes locales y nacionales. En términos generales, puede ser cualquier información que identifique a los individuos vivos. Los ejemplos incluyen listas de empleados y registros que muestran su fecha de nacimiento, número de identificación emitido por el gobierno u otra información de identificación, o información médica. En particular, la información personal que requiere un tratamiento delicado debe ser manipulada estrictamente. Eisai se compromete a cumplir las leyes de protección de datos en todo el mundo. El uso inadecuado de la información personal puede causar daños irreparables a los derechos e intereses de las personas y también puede resultar en la imposición de sanciones a la empresa. Además, la confianza de otros en la empresa puede resultar dañada. Somos responsables de obtener, utilizar, gestionar y almacenar datos correctamente.

Tenga en cuenta lo siguiente cuando manipule información personal

- En el momento de la obtención, especifique la finalidad del uso y consiga el consentimiento de la persona para tal fin.
- No utilice la información para otro propósito que no sea para el que haya dado su consentimiento.
- Tenga en cuenta todas las leyes y normativas locales relativas a la protección de datos personales cuando manipule, almacene, transfiera o reciba datos personales en situaciones que afecten a otros países o regiones.
- Cuando identificamos la pérdida o filtración de información personal, o nos damos cuenta de que existe la posibilidad, debemos ponernos en contacto con los superiores o los departamentos encargados de la protección de la información personal.

5.3.2**Información
confidencial**

La información confidencial es un activo importante de Eisai. La información confidencial incluye cualquier elemento, desde invenciones, conocimientos y resultados de investigaciones, datos financieros y listas de clientes, etc. La información confidencial se define como «información utilizada en el negocio de una empresa, como información técnica o comercialmente útil propiedad de la empresa y gestionada por la empresa como confidencial».

Revelar información confidencial de forma intencionada o accidental podría desautorizar a nuestra empresa. Por lo tanto, debemos hacer todos los esfuerzos de forma responsable y con diligencia para proteger la información confidencial.

Tenga en cuenta que si parte de la información, a pesar de ser confidencial, no se gestiona de forma adecuada, podría provocar la pérdida de una valiosa protección jurídica que, de otro modo, sería aplicable.

La información confidencial recibida de otras personas o empresas es una propiedad importante que les pertenece. Cuando nos encontramos con información de ellas en nuestro trabajo o en nuestra vida cotidiana, es posible que se nos exija obtener el permiso adecuado en el caso de que la utilicemos.

5.3.3
Seguridad de la información y la tecnología

Eisai se toma muy en serio la seguridad de la información y la tecnología («IT») y cuenta con políticas, procedimientos y sistemas para ayudar a evitar el acceso no autorizado, la filtración y la interrupción de la información contenida en sus sistemas informáticos.

Sin embargo, el riesgo de ciberataques, como los ataques de ransomware y los ataques dirigidos al correo electrónico, va en aumento.

Si un dispositivo, portátil u ordenador de la empresa se infecta con un virus mediante un ataque dirigido por correo electrónico, esto puede provocar la caída del sistema de red, obstaculizar la actividad de Eisai o provocar la filtración de información confidencial o personal, por lo que debemos utilizar los sistemas informáticos de forma adecuada de acuerdo con las políticas y procedimientos de Eisai.

Debemos	<ul style="list-style-type: none"> • obtener la aprobación previa de los superiores y del responsable de seguridad de la información si necesitamos compartir información confidencial con un tercero; y • asegurarnos de que los correos electrónicos, facsímiles, redes sociales y mensajes de otro tipo se envían únicamente a los destinatarios correctos.
No debemos	<ul style="list-style-type: none"> • discutir información confidencial en ascensores, pasillos, restaurantes, aviones, trenes ni cualquier otro lugar público donde haya tránsito de personas en general; • introducir información confidencial perteneciente a otra empresa para la que haya trabajado anteriormente un compañero nuevo; • tomar información confidencial al dejar de trabajar para Eisai o proporcionar la información confidencial de Eisai a terceros sin la autorización previa y adecuada; ni • abrir archivos adjuntos de correos electrónicos que puedan contener virus informáticos o acceder a direcciones URL que puedan estar infectadas por virus informáticos.

5.4

Uso de las redes sociales

Debemos comprender las características de las redes sociales, ser conscientes de nuestra responsabilidad como miembros de Eisai y utilizar las redes sociales con sentido común, incluso cuando las usamos en privado. Además, es necesario reconocer que puede influir en la impresión de una ENW en función del contenido en sí y de cómo lo perciben terceros.

A continuación, se indican los principios de utilización de las redes sociales en privado. En el caso de que estas indicaciones de uso de las redes sociales se especifiquen en cada país o región, es obligatorio actuar con arreglo a las directrices pertinentes.

1. No publique, comparta ni divulgue información propiedad de Eisai que se considere información interna o confidencial.
2. No publique, comparta ni divulgue información ni comentarios que puedan verse o considerarse como opinión oficial de Eisai en cuentas personales de redes sociales.
3. No entable, en ninguna circunstancia, discusiones ni actividades que puedan ser interpretadas razonablemente por terceros como actuaciones en nombre de Eisai. Entre los ejemplos de dichas actividades se incluyen, entre otros: crear o usar cuentas que incluyan un nombre de Eisai o nombres de productos y servicios relacionados con Eisai, o que utilicen palabras que impliquen una asociación con Eisai; promocionar o proporcionar información sobre productos o servicios relacionados con Eisai; y publicar contenido que incluya materiales protegidos por derechos de autor y propiedad intelectual de Eisai, por ejemplo, logotipos, fotografías con logotipos en el fondo, marcas comerciales, anuncios, etc.
4. No publique ni comparta anuncios ni material que pueda interpretarse como publicidad o promoción de los productos de Eisai.
5. Sea respetuoso con los demás y recuerde que la publicación de información o material que sea información personal de otro individuo podría resultar en injurias, difamación, discriminación u otras reclamaciones, lo que podría derivar en responsabilidades civiles o penales en su contra.
6. Recuerde que la publicación de información o material que se considere ilegal, inapropiado o perjudicial para Eisai, los empleados, los clientes, los socios comerciales o un tercero, ya sea una persona o un negocio, podría dar lugar a reclamaciones que podrían derivar en responsabilidades civiles o penales en su contra.
7. No publique información ni material que sea o pueda ser información o material relacionado con los productos o servicios de un competidor.
8. Respete las leyes de propiedad intelectual, como marcas comerciales, derechos de autor, derechos de publicidad, etc., y no infrinja los derechos de terceros en fotografías, imágenes en movimiento, vídeos, música, imágenes, pinturas, textos, etc. («Material protegido por derechos de autor»), mediante descarga, copia o publicación en las redes sociales de dicho Material protegido por derechos de autor sin obtener el permiso adecuado de su respectivo propietario.

5.5

Uso de información privilegiada y comercial

El uso de información privilegiada es la compra y venta de valores u otros productos de inversión con conocimiento de hechos importantes antes de su anuncio y está prohibido por ley.

El uso de hechos relevantes para tomar decisiones personales relacionadas con la compra y venta de valores u otras inversiones es ilegal. Estos hechos deben mantenerse en la más estricta confidencialidad y no debemos hacer recomendaciones comerciales a quienes no tengan acceso a la información.

Se consideran hechos relevantes la información que podría tener un impacto significativo en la decisión de un inversor de comprar o vender valores (por ejemplo, previsiones y resultados financieros; fusiones, adquisiciones o empresas conjuntas; y desarrollos estratégicos y corporativos importantes, como resultados de ensayos clínicos o demandas judiciales importantes).

No debemos

- compartir los hechos relevantes de Eisai con familiares, amigos ni terceros; ni
- tomar decisiones de inversión que impliquen acciones de Eisai o de otras sociedades con cotización en bolsa para nosotros ni para otra persona basándonos en hechos relevantes.

Escenario y recomendación



Una pariente me ha preguntado si debe vender acciones de Eisai y yo sé que pronto se producirá un anuncio que probablemente afectará al precio de las acciones. ¿Puedo decirle lo que creo que debería hacer?



No. Debe decirle que no puede aconsejarla y que no puede compartir información de la empresa.

Código de conducta

Parte

6

Relación con la sociedad

- 6.1 Derechos humanos
- 6.2 Protección del medio ambiente
- 6.3 Pago de impuestos e informes contables
- 6.4 Donaciones
- 6.5 Crimen organizado



6.1

Derechos humanos

Eisai ha manifestado su apoyo al Pacto Mundial de las Naciones Unidas, un esfuerzo global para lograr un crecimiento sostenible en la comunidad internacional. Eisai se compromete a defender los derechos humanos reconocidos internacionalmente en todas las ubicaciones donde tiene lugar su actividad y se opone a las formas modernas de esclavitud, como la explotación infantil, el trabajo forzado, la trata de personas y cualquier otro comportamiento que atente contra el respeto y la dignidad de las personas. Este principio también se exige por parte de los socios comerciales, incluidos los proveedores. Necesitamos identificar cualquier impacto negativo sobre los derechos humanos relacionado con nuestra actividad empresarial. Debemos tomar las medidas adecuadas para prevenir o mitigar la violación de los derechos humanos o para participar en las diligencias oportunas en materia de derechos humanos.

Debemos

- respetar los derechos de todas las personas en la práctica de nuestro negocio.

Escenario y recomendación



Me he dado cuenta de que uno de nuestros proveedores podría estar empleando mano de obra infantil en su fábrica. ¿Qué debo hacer?



Debe informar a sus superiores, al Departamento Legal y al de Cumplimiento para que se pueda iniciar una investigación y recordar al proveedor sus obligaciones en virtud del Código de conducta global de Eisai para socios comerciales y de su contrato y, si es necesario, rescindir la relación o establecer controles adicionales.

6.2

Protección del medio ambiente

Eisai considera que la protección medioambiental global es un factor esencial de las operaciones empresariales, y hace todo lo posible por preservar y mantener el medio ambiente de acuerdo con las normas, las políticas y los procedimientos escritos de Eisai.

El cambio climático no solo amenaza la vida humana y los medios de subsistencia, sino que también puede obstaculizar el suministro estable de productos farmacéuticos, que es la misión de Eisai, ya que puede provocar fenómenos meteorológicos extremos y dar lugar al cierre de fábricas.

Para lograr una sociedad sostenible, Eisai pretende mitigar el cambio climático reduciendo las emisiones de los gases de efecto invernadero, fomentando el reciclaje de los recursos mediante su uso eficiente, incluida el agua, aplicando una gestión de residuos adecuada y conservando la biodiversidad. Procuramos desarrollar actividades empresariales que tengan en cuenta el uso justo de los recursos biológicos.



6.3

Pago de impuestos e informes contables

Eisai debe realizar los pagos correctos a los gobiernos según lo exige la legislación fiscal aplicable. Para que el pago de impuestos sea correcto, es importante conservar los documentos necesarios para demostrar y justificar la exactitud de los registros y establecer los criterios adecuados para tomar decisiones. Eisai prohíbe la información falsa y las reclamaciones de gastos falsificadas en reembolsos y liquidaciones de cuentas, así como la representación errónea o la ocultación de hechos relevantes en una investigación fiscal, todas ellas acciones que interfieren en el correcto pago de impuestos.

Puesto que somos una empresa con cotización oficial, estamos obligados a establecer, desarrollar e implementar controles internos y divulgar con precisión información sobre ciertos tipos de actividad corporativa en nuestros informes anuales. En consecuencia, debemos asegurarnos de que todas nuestras partes interesadas reciban información correcta y completa de manera oportuna.

Debemos

- documentar adecuadamente las decisiones para justificar la información que compartimos con las autoridades fiscales;
- preparar las reclamaciones de gastos de forma rápida y precisa adjuntando todos los documentos pertinentes (es decir, facturas, reclamaciones de gastos) y aclarando el importe y el propósito comercial del gasto; y
- conservar la documentación pertinente de los gastos autorizados por la empresa y proporcionar documentación completa y exacta a petición de Eisai, sus auditores o el gobierno.

No debemos

- falsificar los registros de empresas ni tomar medidas que pongan en peligro la exactitud de los informes de Eisai sobre sus actividades comerciales o su rendimiento financiero.

6.4

Donaciones

Eisai puede hacer donaciones que contribuyan a la sociedad. Las donaciones se extienden a asociaciones médicas y sociedades académicas que implicación de personal médico, grupos de pacientes, grupos comunitarios y organizaciones sin ánimo de lucro. Estas donaciones deben ser revisadas y aprobadas de acuerdo con la normativa local y los procedimientos internos.

Para garantizar la transparencia en la toma de decisiones y en las cuentas de las donaciones, establecemos reglas de donación.



6.5

Crimen organizado

Eisai no establece relaciones con grupos de crimen organizado y, en caso de que tenga conocimiento de este tipo de relación, la terminará.

Si descubrimos que individuos o terceros con los que trabajamos están implicados o se sospecha que están implicados en el crimen organizado, trasladaremos nuestra preocupación de inmediato al Departamento de Cumplimiento.





Prueba de cumplimiento

Todos queremos cumplir nuestra misión *hbc*. Antes de emprender una acción o de tomar decisiones comerciales, hágase las siguientes preguntas para asegurarse de que cumple con nuestros estándares de cumplimiento. Si tiene alguna duda, le animamos a consultar a sus superiores. Si, por alguna razón, no puede consultar a sus superiores, póngase en contacto con el Departamento de Cumplimiento.

-
- 1. ¿Podría decirle abiertamente a su familia lo que ha hecho?**

 - 2. ¿Cree que es aceptable no cumplir las normas siempre que no sea descubierto?**

 - 3. ¿Cómo se sentiría al leer un informe sobre sus actividades en las noticias o en las redes sociales?**

Compliance Handbook for Eisai Network Companies

Spanish Version

Published by:
Corporate Compliance & Risk Management Department,
Eisai Co., Ltd.

The first edition: 1st April 2000
The second edition: 1st July 2001
The third edition: 1st January 2003
The fourth edition: 1st July 2005
The fifth edition: 1st October 2007
The sixth edition: 31st March 2013
The seventh edition: 31st January 2017
The eighth edition: 31st March 2021
The ninth edition: 1st October 2023



Compliance Handbook for
Eisai Network Companies

Global | Compliance
Handbook