



Ética, Risco e Conformidade

Código de Conduta de Terceiros

Versão: 4.0

Conteúdo

Introdução

Monitoramento em relação aos nossos padrões

Padrões de terceiros da Novartis

- 1 Direitos humanos
- 2 Direitos trabalhistas
- 3 Saúde e Segurança
- 4 Conformidade e sustentabilidade ambiental
- 5 Bem-estar animal
- 6 Práticas de antissuborno e concorrência justa
- 7 Privacidade de dados, proteção de informações e inteligência artificial
- 8 Minerais responsáveis
- 9 Qualidade (Boas práticas de fabricação)
- 10 Sanções econômicas e controle de exportações
- 11 Denúncia de irregularidades e mecanismo de reclamação
- 12 Sistemas de gestão

Confirmação

Aviso legal

Glossário de termos

Referências e Bibliografia

Introdução

Embora o propósito da Novartis – *reimaginar a medicina para melhorar e prolongar a vida das pessoas* – impulse nossos valores e defina nossa cultura, são os princípios éticos que orientam nossas decisões cotidianas e garantem que atuemos com integridade e façamos o que é correto.

O Código de Conduta de Terceiros da Novartis (doravante denominado “Código de Conduta de Terceiros”) tem como fundamento os requisitos estabelecidos no Pacto Global da Organização das Nações Unidas (ONU), nos Princípios Orientadores das Nações Unidas sobre Empresas e Direitos Humanos (UNGPs, na sigla em inglês), nos princípios da Pharmaceutical Supply Chain Initiative (PSCI), bem como em demais padrões internacionais relevantes ou práticas recomendadas amplamente aceitas.

A Novartis requer que todas os terceiros estejam em conformidade com o Código de Conduta de Terceiros. Além disso, é esperado que nossos Terceiros adotem, com seus próprios fornecedores, padrões que reflitam princípios e conteúdo semelhantes aos contidos em nosso Código de Conduta de Terceiros, atuando em um nível superior ao simples cumprimento da legislação aplicável.

A Novartis acredita que comportamentos e práticas de negócios responsáveis atendem melhor à sociedade e empresas. Fundamental para essa crença é que as empresas não devem apenas operar em conformidade com as leis, regras e regulamentos aplicáveis, mas que nossos comportamentos atendam às preocupações subjacentes da sociedade. A Novartis sabe que as diferenças nas leis e nos ambientes operacionais locais criam desafios na aplicação de nossos padrões, conforme definido no Código de Conduta de Terceiros globalmente. A Novartis também acredita que nossos padrões são mais bem implementados através de uma abordagem de melhoria contínua que promove o desempenho de terceiros ao longo do tempo.

A Novartis espera que terceiros operem em conformidade com as leis, regras, regulamentos e acordos coletivos aplicáveis, além dos padrões descritos neste documento. Quando a conformidade com o Código de Conduta de Terceiros violar as leis locais ou acordos coletivos, espera-se que os terceiros cumpram as exigências locais, enquanto buscam defender o princípio que sustenta o padrão do Código de Conduta de Terceiros relevante.

Steffen Lang, Ph.D.

Presidente, Diretor de operações

Karen L. Hale

Diretor Jurídico e de Conformidade

Monitoramento em relação aos nossos padrões

A conformidade com os padrões e com os requisitos descritos no presente Código de Conduta de Terceiros é considerada um dos critérios no processo de seleção e de avaliação de terceiros conduzido pela Novartis.

A Novartis espera que os terceiros cumpram os padrões legais aplicáveis e quaisquer padrões mais estritos descritos neste documento. Em algumas circunstâncias, quando terceiros tiverem demonstrado e continuem demonstrando um compromisso significativo com a melhoria, a Novartis está disposta a trabalhar com eles para viabilizar tais melhorias, através de envolvimento e colaboração. Isso pode incluir auditorias, desenvolvimento e monitoramento de progresso de planos de ação corretiva, encaminhamento de terceiros a especialistas externos e outros planos de melhoria razoáveis.

Padrões de terceiros da Novartis

1 Direitos humanos

A Novartis tem o compromisso de conduzir os negócios de uma maneira que respeite os direitos e a dignidade de todas as pessoas. Nos comprometemos a prevenir, a mitigar e a corrigir quaisquer impactos adversos aos direitos humanos em nosso local de trabalho, nas operações de negócios e nas comunidades em que estamos inseridos. Para cumprir este compromisso, e conforme estabelecido pelos Princípios Orientadores das Nações Unidas sobre Empresas e Direitos Humanos (UNGPs), a Novartis é responsável por identificar, avaliar e abordar quaisquer riscos ou impactos aos direitos humanos decorrentes de suas operações e cadeias de valor.

A Novartis tem o compromisso de trabalhar com terceiros que operam em conformidade com nossos valores e princípios éticos, incluindo o respeito pelos direitos humanos. Além das exigências específicas definidas na “Seção 2. Direitos trabalhistas”, os terceiros devem conduzir a devida diligência relacionada aos direitos humanos, conforme definido nos UNGPs, abrangendo todos os direitos humanos internacionalmente reconhecidos e, no mínimo, os direitos que são expressos na Declaração Internacional dos Direitos Humanos (incluindo a Declaração Universal dos Direitos Humanos, o Pacto Internacional dos Direitos Civis e Políticos, e o Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais), bem como os princípios relativos aos direitos fundamentais estabelecidos na Declaração da Organização Internacional do Trabalho (OIT) dos Princípios e Direitos Fundamentais no Trabalho.

A devida diligência relacionada aos direitos humanos é um processo contínuo pelo qual os Terceiros podem “*identificar e comprovar*” que respeitam os direitos humanos. Isso inclui avaliar os riscos aos direitos humanos, integrar as descobertas em sua tomada de decisão e ações para reduzir os riscos, acompanhar a eficácia dessas medidas e comunicar seus esforços interna e externamente. Os UNGPs recomendam que todas as empresas, independentemente do porte, setor ou contexto operacional, realizem a devida diligência de direitos humanos para evitar ou mitigar quaisquer riscos aos direitos humanos que possam causar, para os quais contribuam ou que estejam diretamente vinculados às suas operações, produtos ou serviços através de seus relacionamentos comerciais; e participem da correção, no todo ou em parte, dos impactos aos direitos humanos que possam causar ou para os quais contribuam.

Caso identifiquem um risco potencial de violação de direitos humanos, os terceiros têm a obrigação de informar à Novartis quais ações estão sendo implementadas para evitar ou mitigar o risco. Na impossibilidade de prevenir a ocorrência, e se o terceiros tiver causado ou contribuído para a violação, deverá implementar ações corretivas adequadas para tratar as consequências do impacto. As notificações devem ser enviadas para human.rights@novartis.com.

2 Direitos trabalhistas

Estamos comprometidos em apoiar nossos Terceiros na melhoria das condições de trabalho, da saúde e da segurança ocupacional, bem como dos padrões ambientais no local de trabalho. Adotamos uma abordagem que visa orientar os terceiros desde o cumprimento mínimo das exigências até a incorporação de práticas reconhecidas pelo setor. Para isso, é necessário um envolvimento proativo, com escuta ativa dos terceiros e de seus colaboradores, bem como um incentivo à cooperação. Por meio de iniciativas de desenvolvimento de capacidades, buscamos apoiar de maneira significativa os Terceiros para que conduzam seus negócios de forma plenamente alinhada ao Código de Conduta de Terceiros.

É esperado que os terceiros nomeiem colaboradores dedicados à supervisão da conformidade com os padrões de direitos humanos e trabalhistas previstos no Código de Conduta de Terceiros.

É requerido que os terceiros disponibilizem ou divulguem os padrões de direitos trabalhistas previstos no Código de Conduta de Terceiros em um local frequentado por todos os Funcionários, utilizando os idiomas locais compreendidos pelos Funcionários. É obrigatório que os terceiros promovam, anualmente, treinamentos registrados com o objetivo de informar todos os Funcionários sobre os padrões de direitos humanos e trabalhistas previstos no Código de Conduta de Terceiros ou em padrões equivalentes. Além disso, é responsabilidade dos terceiros assegurar a realização periódica de treinamentos sobre os direitos humanos e trabalhistas, abrangendo as obrigações jurídicas relevantes, destinados a seus fornecedores e parceiros de negócios.

É obrigatório que os Terceiros abordem quaisquer falhas na conformidade com os padrões de direitos trabalhistas previstos no Código de Conduta de Terceiros e implementem sistemas sustentáveis de gerenciamento, comunicação e monitoramento para garantir a conformidade contínua. É requerido que os terceiros apresentem evidências documentais das ações corretivas referentes a todas as não conformidades.

2.1. Trabalho forçado

PADRÃO Os terceiros não devem utilizar trabalho forçado nem se envolver em qualquer forma de escravidão moderna e tráfico de pessoas, incluindo o emprego de trabalho prisional, trabalho penhorado, trabalho sob contrato de servidão ou outras formas de trabalho forçado (conforme as Convenções n.º 29 e 105 da OIT).

Mediante solicitação, o terceiro deve fornecer confirmação por escrito de que seus produtos e/ou os materiais utilizados em seus produtos ou serviços fornecidos à Novartis não são fabricados com trabalho forçado, conforme avaliação pelos indicadores da OIT; e que cumprem todas as legislações relevantes relacionadas ao trabalho forçado e à escravidão moderna. É esperado que os Terceiros colaborem integralmente em investigações conduzidas pela Novartis ou por órgãos competentes referentes a alegações de trabalho forçado.

2.2. Trabalho infantil e Funcionários jovens

PADRÃO Os Terceiros não devem contratar quaisquer indivíduos com menos de quinze (15) anos ou abaixo da idade mínima exigida para a conclusão do ensino obrigatório no país em que atuam (considerando-se a maior entre essas idades).

Os Funcionários Jovens, com idade inferior a 18 anos, não podem ser empregados em atividades perigosas ou em qualquer tipo de trabalho que possa prejudicar sua educação e sua saúde física e mental, tampouco podem realizar trabalhos físicos exaustivos ou trabalhar em turnos noturnos (conforme as Convenções n.º 138 e 182 da OIT).

Caso seja constatado que uma criança com idade inferior a quinze (15) anos, ou abaixo da idade mínima exigida para conclusão do ensino obrigatório no país em que atuam (considerando-se a maior entre essas idades), esteja trabalhando, ou que qualquer jovem com idade inferior a 18 anos esteja envolvido em atividades perigosas, os Terceiros devem adotar um plano apropriado de suporte à criança. Isso pode incluir sua retirada do ambiente de trabalho, mantendo-se o pagamento do salário e cobrindo os custos

com formação educacional ou profissional, habitação e demais necessidades até que a criança atinja a idade adulta. Essas políticas e programas devem estar em conformidade com as disposições dos padrões relevantes da OIT.

2.3. Discriminação

PADRÃO Os Terceiros devem assegurar que todas as decisões relacionadas ao recrutamento, à contratação, à remuneração, aos benefícios, às oportunidades de treinamento, à progressão de carreira, às medidas disciplinares e à rescisão de contrato de trabalho, bem como quaisquer outros termos, condições e benefícios relacionados ao vínculo empregatício não sejam baseadas em raça, nacionalidade, etnia, cor, idade, sexo, orientação sexual, identidade ou expressão de gênero, origem social, condição de saúde física ou mental e/ou deficiência, condição médica, informações genéticas, religião, casta, filiação política, associação sindical ou associativa, gravidez, estado civil, situação familiar ou qualquer outra categoria protegida, conforme definido pela legislação local. Todas as decisões relacionadas à contratação devem respeitar o princípio da equidade nas oportunidades de emprego, promovendo tratamento justo e imparcial a todos os Funcionários. É imprescindível a adoção de medidas eficazes para garantir que Funcionários migrantes, temporários ou sazonais, legalmente elegíveis para trabalhar em sua respectiva jurisdição, não sejam alvo de discriminação (conforme as Convenções n.º 100 e 111 da OIT).

2.4. Assédio

PADRÃO Os Terceiros têm a responsabilidade de manter um ambiente de trabalho no qual os Funcionários sejam tratados com respeito e dignidade. Os Funcionários não devem, em hipótese alguma, ser alvo de assédio ou abuso físico, sexual, psicológico ou verbal, tampouco ser punidos com multas ou penalidades disciplinares. A equipe responsável pela gestão deve receber treinamento adequado para garantir a implementação das políticas sem incorrer em práticas de assédio, discriminação ou abuso. Os Terceiros não devem restringir a liberdade de locomoção dos Funcionários, incluindo o acesso a refeitórios, intervalos, banheiros, água potável ou atendimento médico, como forma de impor disciplina.

As revistas corporais e as inspeções físicas devem ocorrer somente diante de uma razão legítima e específica, e com o consentimento prévio dos Funcionários. Essas revistas devem ser conduzidas por pessoas autorizadas, sendo imprescindível que o agente responsável seja do mesmo sexo do Funcionário que está sendo revistado. É responsabilidade dos Terceiros assegurar que as forças de segurança, públicas ou privadas, contratadas por eles recebam treinamento adequado e atuem sem violar os direitos e a dignidade dos Funcionários.

2.5. Práticas justas de vínculo empregatício

PADRÃO Os Terceiros devem estabelecer práticas de vínculo empregatício transparentes e equitativas, que respeitem os direitos dos Funcionários e estejam em conformidade com as legislações trabalhistas vigentes, tanto nacionais quanto internacionais, incluindo as seguintes práticas:

- **Contratos por escrito:** A contratação deve se basear em contratos legais por escrito, conforme as legislações nacionais e as práticas recomendadas do setor, com termos claramente comunicados em um idioma compreendido pelos Funcionários antes do início do vínculo empregatício.
- **Previdência social:** Os Terceiros não devem burlar as obrigações trabalhistas ou de previdência social por meio de contratos sem garantia mínima de horas, contratos apenas de mão de obra, subcontratações, trabalho em domicílio, programas de aprendizagem ou contratos temporários abusivos.
- **Políticas de contratação e de rescisão de contrato de trabalho:** Os Terceiros devem dispor de políticas e práticas transparentes para o recrutamento, a remuneração, o treinamento, as avaliações de desempenho, a comunicação no local de trabalho, o tratamento de reclamações e a rescisão de contrato de trabalho, com atualizações regulares e participação dos Funcionários nas análises, abrangendo todos os Funcionários — incluindo os prestadores de serviços e os Funcionários

migrantes, sazonais e temporários. É assegurado aos Funcionários o direito de rescindir o contrato de trabalho com aviso prévio adequado, bem como o pagamento integral e pontual dos salários no momento da rescisão.

- **Recrutamento de Funcionários:** O recrutamento de Funcionários, com especial atenção aos grupos vulneráveis, como os Funcionários migrantes, deve ocorrer de maneira responsável, garantindo que não sejam cobradas dos Funcionários taxas de recrutamento, exigidos depósitos ou efetuadas deduções salariais para a obtenção do emprego, do alojamento fornecido pelo empregador ou de qualquer treinamento ou equipamento necessário ao exercício das atividades laborais (conforme a Convenção n.º 97 da OIT). Se um Funcionário tiver sido indevidamente cobrado por taxas ou despesas ilegais durante o processo de recrutamento, tanto no país de origem quanto no país de destino, o terceiro deverá providenciar o reembolso correspondente aos custos ao Funcionário. Os Funcionários não podem ser obrigados a entregar documentos pessoais e de identificação, como passaportes, salvo se houver exigência legal, e devem ter acesso a esses documentos a todo momento. Os Terceiros devem supervisionar todas as etapas do recrutamento, fornecer canais de reclamação acessíveis nos idiomas compreendidos pelos Funcionários e assegurar que possam retornar com segurança e dignidade aos seus países de origem, sem receio de punições ou dívidas.
- **Liberdade de locomoção:** É responsabilidade dos Terceiros assegurar que todos os Funcionários, inclusive os temporários, os prestadores de serviços e os migrantes, tenham plena liberdade de locomoção tanto no local de trabalho quanto nas acomodações disponibilizadas. Os Funcionários devem ter acesso irrestrito para entrar e sair das instalações, sendo eventuais restrições admitidas exclusivamente em casos justificados por razões de saúde, segurança ou integridade física. O acesso a áreas que apresentem riscos potenciais deve ser restrito a profissionais devidamente autorizados e capacitados, mediante mecanismos de controle de acesso (por exemplo, identificação por crachá).
- **Garantias em casos de demissões:** As regras internas do local de trabalho, a remuneração e as políticas de rescisão devem ser transparentes e estar em conformidade com a legislação trabalhista, com a devida consulta durante processos de demissão e de reestruturação. Além disso, os terceiros devem fornecer suporte aos Funcionários afetados por demissões ou reestruturações, promovendo oportunidades alternativas de emprego, sempre que possível.

2.6. Salários e benefícios

PADRÃO É obrigatório o cumprimento de todos os requisitos legais e contratuais associadas ao pagamento de salários e à concessão de benefícios. Os salários e os benefícios relativos à jornada regular de trabalho, excluídas as horas extras, devem estar em conformidade com os pisos salariais nacionais ou com os parâmetros de referência do setor, considerando-se aquele que for mais elevado. Se os salários e os benefícios forem insuficientes para suprir as Necessidades Básicas do Funcionário e de sua família, cabe às Entidades Externas promover, de forma progressiva, o aumento dos salários, benefícios e padrões de vida gerais, mediante a adoção de estruturas remuneratórias mais justas, programas de bem-estar social e serviços de apoio adequados (conforme as Convenções n.º 26 e 131 da OIT).

As condições de pagamento devem ser comunicadas aos Funcionários por escrito, por meio físico ou eletrônico, em idioma e formato acessíveis, antes do início do vínculo empregatício e sempre que houver pagamento. Deve-se fornecer demonstrativos de pagamento detalhados a todos os Funcionários em cada período de pagamento.

Não são permitidos descontos salariais como medida disciplinar.

2.7. Jornada de trabalho e horas extras

PADRÃO Uma jornada regular de trabalho não poderá ultrapassar oito horas diárias ou um total de 48 horas semanais (ou, em média, 56 horas semanais nos casos de trabalho por turnos).

A carga horária semanal, incluindo jornada regular e horas extras, não poderá exceder 60 horas ou o limite

legal estabelecido no país em que se realizam as atividades, aplicando-se o menor dos dois. É assegurado aos Funcionários um período mínimo de 24 horas consecutivas de descanso a cada sete dias, bem como o pagamento relacionado às férias e aos feriados como previsto em lei (conforme a Convenção n.º 1 da OIT).

As horas extras devem ser realizadas de forma voluntária e não devem ser exigidas como prática recorrente. A remuneração correspondente às horas extras deverá seguir as taxas estabelecidas pela legislação vigente no país em que se realizam as atividades. Nos países em que não houver regulamentação específica, as horas extras deverão ser pagas com um acréscimo mínimo de 125% sobre a remuneração horária ordinária (conforme as Convenções n.º 1 e 30 da OIT).

Os Terceiros devem implementar um sistema para monitorar a jornada de trabalho e os salários pagos a todos os Funcionários, mantendo registros completos e precisos de horas trabalhadas e folhas de pagamento para todos os Funcionários.

2.8. Liberdade de associação e direito à negociação coletiva

PADRÃO Os Terceiros devem respeitar o direito dos Funcionários de constituírem sindicatos, buscarem representação ou associarem-se livremente a organizações de sua preferência. Caso existam restrições legais, os Terceiros devem fornecer formas alternativas de representação independente. Nos casos em que existam acordos coletivos estabelecidos, é obrigatória sua comunicação a todos os Funcionários em um idioma acessível e compreensível.

Os Terceiros devem garantir canais de comunicação eficazes e transparentes entre os Funcionários, seus representantes e a equipe responsável pela gestão, sem risco de retaliação, intimidação ou assédio (conforme as Convenções n.º 87, 98 e 135 da OIT).

Saúde e segurança e Conformidade e sustentabilidade ambiental

Considerando a abrangência, a complexidade e a extensão da cadeia de suprimentos da Novartis, os padrões estabelecidos nas Seções 3 e 4, relativos à Saúde e Segurança e à Conformidade e Sustentabilidade Ambiental (HSE, na sigla em inglês), apresentam às Entidades Externas os requisitos e os princípios fundamentais cuja adoção é exigida por toda a cadeia de fornecimento da Novartis.

A Novartis espera que cada terceiro compreenda os padrões de HSE aplicáveis para seus produtos ou serviços específicos e aumente esses padrões com os padrões adicionais específicos do produto/serviço, conforme necessário. A eficácia da proteção precisa ser verificada por especialistas no assunto, treinados e experientes ou certificados.

3 Saúde e Segurança

Os terceiros devem cumprir todas as leis e regulamentos de saúde e segurança aplicáveis proporcionando um ambiente de trabalho seguro e saudável e, se aplicável, alojamentos corporativos seguros e saudáveis. Os elementos de saúde e segurança incluem:

3.1. Informações de perigo

PADRÃO Os terceiros devem ter programas e sistemas estabelecidos para oferecer aos trabalhadores informações de segurança relacionadas a materiais perigosos e educação para protegê-los contra possíveis perigos. Consideram-se materiais perigosos, sem limitação, as matérias-primas, os intermediários isolados, os produtos, os solventes, os agentes de limpeza e os resíduos.

3.2. Gestão de riscos e segurança de processos

PADRÃO Os Terceiros devem dispor de sistemas e programas para identificar tanto os perigos ocupacionais quanto os riscos relacionados aos processos, bem como os impactos potenciais sobre as comunidades vizinhas. Devem quantificar tais perigos, definir os níveis de risco adequadamente e ter programas e sistemas

estabelecidos para prevenir ou reduzir esses riscos (por exemplo, liberações catastróficas de produtos químicos, vapores, poeira).

3.3. Proteção do trabalhador

PADRÃO Os terceiros devem providenciar treinamento suficiente para seus trabalhadores, estabelecer medidas preventivas para prevenir fadiga física ou mental e ter sistemas e processos estabelecidos para proteger os trabalhadores contra a exposição a perigos químicos, biológicos e físicos (incluindo tarefas fisicamente exigentes) no local de trabalho e nos alojamentos fornecidos pela empresa.

3.4. Prontidão e resposta a emergências

PADRÃO Os terceiros devem desenvolver e distribuir planos de emergência em suas instalações e alojamentos fornecidos pela empresa, bem como nas comunidades vizinhas. Os terceiros devem minimizar o possível impacto de qualquer emergência através da implementação de planos de emergência e procedimentos de resposta adequados.

4 Conformidade e sustentabilidade ambiental

Os terceiros devem cumprir todas as leis e regulamentos ambientais aplicáveis. Espera-se que tenham um desempenho superior à conformidade legal e minimizem ativamente o impacto ambiental de suas atividades e produtos durante todo o ciclo de vida:

4.1. Conformidade ambiental

PADRÃO **Autorizações ambientais:** Os terceiros devem ter processos e sistemas estabelecidos para estar em conformidade com as leis e regulamentos ambientais aplicáveis. As autorizações, licenças, informações, registros e restrições ambientais exigidos devem ser obtidos e as exigências operacionais e de relato devem ser seguidas.

Derramamentos e descargas: Os terceiros devem ter processos e sistemas estabelecidos para prevenir e reduzir derramamentos e descargas no meio ambiente que prejudiquem substancialmente as bases naturais para a preservação e produção de alimentos ou que impeçam o acesso à água potável limpa, impeçam ou destruam o acesso a instalações sanitárias ou prejudiquem a saúde de uma pessoa. Devem corrigir qualquer impacto causado.

Qualidade da água: Terceiros que fabricam ou formulam Ingredientes Farmacêuticos Ativos (Active Pharmaceutical Ingredients , APIs) e/ou princípios ativos devem gerenciar a fabricação de efluentes para evitar quaisquer impactos na qualidade da água no ambiente aquático receptor. Tais terceiros deverão demonstrar níveis de descarga seguros para liberações ao ambiente aquático de acordo com os requisitos regulatórios locais e em conformidade com a estrutura de fabricação da AMR Industry Alliance (Aliança do setor de resistência antimicrobiana). Os terceiros que fornecem API também devem demonstrar a execução do controle de qualidade da água à Novartis por meio da divulgação do equilíbrio de massa e/ou resultados de monitoramento analítico.

Resíduos e emissões: Os terceiros devem ter processos e sistemas estabelecidos para garantir o manuseio, movimentação, armazenamento, reciclagem, reutilização ou gestão segura de resíduos. Qualquer geração e descarte de resíduos, emissões ao ar e descargas em cursos de água, com o potencial de afetar negativamente a saúde humana, os meios de vida ou o modo de vida das comunidades vizinhas ou o ambiente (com prioridade aos Ingredientes Farmacêuticos Ativos) deve ser adequadamente minimizado, devidamente administrado, controlado e/ou tratado antes de ser liberado no ambiente.

4.2. Sustentabilidade ambiental

PADRÃO **Alvos:** Como uma empresa farmacêutica líder, nossa ambição é ser um catalisador para a mudança. Estamos promovendo a sustentabilidade por meio de nossas próprias operações, bem como das operações dos Terceiros, com o objetivo de nos tornarmos uma empresa com emissões líquidas zero de carbono até 2040. Além disso, temos a ambição de contribuir para a iniciativa da Nature Positive, que

estabelece a meta de “interromper e reverter a perda da natureza até 2030, utilizando 2020 como referência, e atingir a recuperação integral até 2050”, com base no Quadro Global de Biodiversidade apresentado em 2022. É esperado que os Terceiros participem de forma ativa e prestem suporte para o cumprimento de nossas metas ambientais.

Os Terceiros devem reduzir continuamente suas emissões de gases de efeito estufa (GEE) em suas próprias operações e ao longo de sua cadeia de valor, a fim de cumprir metas baseadas em ciência, alinhadas e validadas pela Science Based Target Initiative (SBTi). Além disso, os Terceiros devem buscar a redução constante do consumo hídrico e da produção de resíduos em suas operações. Os terceiros devem adotar materiais ecológicos para produtos e/ou serviços sempre que possível.

Engajamento: A Novartis, em conjunto com os Terceiros, poderá definir um plano de sustentabilidade para os produtos (bens e/ou serviços) adquiridos pela Novartis, contemplando metas e objetivos específicos, sobretudo no que se refere à redução das emissões de gases de efeito estufa (GEE), à redução do consumo hídrico, à minimização da produção de resíduos e à utilização de materiais ambientalmente sustentáveis. Como parte deste roteiro, os terceiros devem definir linhas de base, estabelecer marcos para acompanhar seu desempenho e identificar oportunidades de melhoria para reduzir sua pegada ambiental.

Os Terceiros deverão alinhar suas metas de redução de emissões com as diretrizes da Science Based Targets Initiative (SBTi) e obter sua aprovação. Além disso, os Terceiros deverão ser transparentes quanto às suas práticas e ao desempenho ambiental por meio de plataformas ou estruturas globais de comunicação reconhecidas. Os terceiros também devem garantir que padrões semelhantes sejam seguidos por seus fornecedores e cadeia de suprimentos geral.

Os Terceiros deverão disponibilizar dados específicos de sustentabilidade ambiental relacionados aos produtos (bens e/ou serviços) da Novartis, a fim de permitir o acompanhamento de seu desempenho. Mediante solicitação da Novartis, os terceiros devem ter os dados ambientais relevantes assegurados por um terceiro independente.

Os Terceiros deverão atuar em conjunto com seus fornecedores com o objetivo de reduzir de forma ativa o impacto ambiental de sua cadeia de fornecimento, alinhando-se a estruturas e diretrizes fundamentadas em evidências científicas.

Além disso, os Terceiros deverão autorizar a Novartis a divulgar, em formato anonimizado, os dados de sustentabilidade ambiental referentes aos produtos (bens e/ou serviços) por ela adquiridos, em plataformas de entidades externas independentes, conforme exigido para fins de prestação de contas externa, comparativos de desempenho e auditorias.

Sustentabilidade e eficiência de recursos: Os Terceiros deverão dispor de processos e sistemas estabelecidos com o objetivo de gerar um impacto positivo no clima, por meio da redução de sua pegada de carbono, da geração de resíduos e do uso de recursos hídricos, além da utilização eficiente dos recursos naturais. Como membros da sociedade, temos a obrigação de proteger o meio ambiente para as gerações futuras. Nos casos em que comunidades vizinhas dependam de serviços ecossistêmicos para sua subsistência ou sustento, os Terceiros deverão garantir que a utilização de recursos naturais não viole os direitos dessas comunidades ao acesso à água e a um padrão de vida adequado, bem como deverão tomar as medidas necessárias para reparar quaisquer impactos eventualmente causados.

Despejo e privação ilegal: Os terceiros não devem conduzir o despejo e privação ilegal de terras, florestas e águas na aquisição, construção ou qualquer outro uso de terras, florestas e águas, cujo uso garanta a subsistência de uma pessoa.

5 Bem-estar animal

Os animais devem ser tratados com respeito, com medidas para minimizar o estresse e a dor. A realização de pesquisas com animais deve ocorrer apenas após a devida avaliação de possibilidades de substituição, redução da quantidade de estudos que os utilizem ou refinamento dos procedimentos com

o objetivo de mitigar o estresse causado aos animais. Devem ser utilizadas alternativas sempre que forem cientificamente válidas e aceitáveis aos reguladores.

EXIGÊNCIAS

A Novartis tem o compromisso de alcançar globalmente altos padrões de bem-estar animal sempre que animais estiverem envolvidos em um estudo ou procedimento da Novartis. O Padrão de Bem-Estar Animal da Novartis é aplicável a todos os estudos com animais conduzidos internamente e por entidades externas vinculadas à Novartis. O Padrão corresponde às diretrizes do US Guide for the Care and Use of Laboratory Animals, do Guide for the Care and Use of Agricultural Animals in Research and Teaching, bem como à Convenção Europeia ETS123. Critérios mais rigorosos são aplicáveis a primatas não humanos.

Os terceiros devem cumprir todas as leis e regulamentos locais e nacionais aplicáveis relacionados ao bem-estar animal. Além disso, têm a obrigação de cumprir os seguintes princípios fundamentais, que incluem as exigências de terceiros da Política de bem-estar animal da Novartis (quando as leis e regulamentos locais/nacionais impuserem exigências mais rígidas, tais exigências devem ser seguidas):

- O bem-estar dos animais é a principal preocupação.
- Os 3Rs (Refinar, Reduzir e Recolocar) são aplicados.
- Os estudos são realizados por pessoal bem qualificado, competente e experiente.
- Cosméticos acabados e seus ingredientes não serão testados em animais.
- Apenas animais criados especificamente para fins de pesquisa são comprados e utilizados, exceto em relação a animais de criação específicos, bem como animais de estimação utilizados em estudos clínicos, e peixes.
- Os animais recebem tratamento respeitoso e cuidados compatíveis com as necessidades específicas individuais e da respectiva espécie, conforme estabelecido pelas diretrizes atuais da medicina veterinária aplicáveis a pesquisas científicas.
- Os animais são submetidos ao menor grau possível de desconforto, estresse ou dor, fazendo uso, sempre que possível, de técnicas apropriadas de sedação, analgesia ou anestesia.
- Atenção e cuidado especiais são dedicados ao transporte dos animais, incluindo a utilização de dispositivos e/ou instalações adequados e apropriados para o transporte, em conformidade com as diretrizes e exigências legais aplicáveis.
- Princípios e exigências são aplicáveis aos estudos iniciados pela Novartis, realizados em instalações de terceiros (por exemplo, organizações representativas para pesquisa clínica, universidades e outras empresas).

6 Práticas de antissuborno e concorrência justa

6.1. Antissuborno

PADRÃO

Os terceiros não devem subornar nenhum funcionário público ou pessoa física, nem aceitar subornos. Nenhum intermediário, como agente, consultor, distribuidor ou outro parceiro de negócios, deve ser usado para cometer atos de suborno.

Os terceiros devem cumprir as leis e regulamentos aplicáveis e os padrões do setor relacionados à anticorrupção.

EXIGÊNCIAS

Pagamentos de facilitação: A Novartis proíbe a realização de qualquer pagamento de facilitação no contexto de qualquer negócio da Novartis.

Presentes, Hospitalidade e Entretenimento: Presentes, hospitalidade e entretenimento não serão concedidos nem oferecidos, nem será prometida a oferta de qualquer item de valor com o objetivo de

influenciar indevidamente qualquer decisão relacionada ao terceiro e/ou à Novartis. O terceiro não utilizará outros terceiros para a perpetração de atos de suborno ou corrupção. Presentes, hospitalidade e entretenimento são modestos, razoáveis e esporádicos, no que diz respeito a qualquer destinatário individual. Entretanto, nenhum presente, de qualquer tipo, incluindo presentes pessoais ou auxílios promocionais etc., com ou sem marca, pode ser oferecido a HCPs (health care professionals [profissionais de saúde]) ou seus familiares. Isso inclui pagamentos em dinheiro ou equivalentes (como vales-presente).

Subsídios, doações e patrocínio: Subsídios e doações são concedidos apenas se o terceiro e/ou a Novartis não receber, e não deve ter a aparência de receber, qualquer pagamento tangível em troca. Subsídios e doações nunca devem recompensar, ou ter a aparência de recompensar, qualquer pagamento tangível. Patrocínio não deve ser usado (ou ter a aparência de ser usado) em troca de receber uma vantagem comercial indevida. O patrocínio não deve, em hipótese alguma, recompensar ou ser interpretado como recompensa por vantagem comercial indevida.

Contribuições políticas: Se o terceiro optar por fazer contribuições políticas, elas devem ser feitas em conformidade com todas as leis, regulamentos, padrões e códigos do setor aplicáveis, e não devem ser feitas com a expectativa de retorno direto ou imediato ao terceiro ou à Novartis.

Atividade de pressão (“lobbying”): As atividades de lobby não devem ser usadas indevidamente para fins corruptos ou ilegais nem para influenciar indevidamente qualquer decisão.

Funcionários públicos: Qualquer relacionamento entre o terceiro e funcionários públicos está em estrita conformidade com as regras e regulamentos aos quais as partes estão sujeitas (ou seja, quaisquer regras ou regulamentos aplicáveis no país específico em relação a funcionários públicos, ou impostos pelo respectivo empregador). Qualquer benefício oferecido a um funcionário público é totalmente transparente, devidamente documentado e contabilizado.

6.2. Concorrência justa

PADRÃO Os terceiros devem conduzir seus negócios em conformidade com a concorrência justa. Devem empregar práticas comerciais justas, incluindo publicidade precisa e verdadeira.

Os terceiros devem cumprir todas as leis e regulamentos de concorrência justa e antitruste.

7 Privacidade de dados, proteção de informações e inteligência artificial

7.1. Privacidade de dados e proteção de informações

PADRÃO Os terceiros devem estabelecer e manter a proteção adequada da segurança das informações e dados pessoais para as informações que eles, bem como quaisquer terceiros agindo em seu nome, processarem.

Os terceiros devem operar em conformidade com as leis de privacidade/proteção de dados aplicáveis e de maneira alinhada com os padrões do setor para a proteção e segurança de todas as informações, incluindo informações pessoais.

EXIGÊNCIAS **Proteção adequada de informações pessoais:** Os terceiros devem ter a estrutura organizacional, processos e procedimentos adequados para garantir a proteção, confidencialidade, integridade e disponibilidade de informações contra perda, destruição, alteração, divulgação, uso ou acesso acidental, não autorizado ou ilegal.

Medidas de segurança adequadas: Os Terceiros devem dispor de políticas e procedimentos adequados que abordem a segurança técnica e organizacional, e tomar medidas razoáveis para mantê-los atualizados e verificar periodicamente sua conformidade. No caso específico de Fornecedores, essas políticas devem incluir, no mínimo, os Controles Mínimos de Segurança da Informação para Fornecedores, disponíveis por meio [deste link](#).

Conformidade com restrições de acesso e de transferência internacional: Os Terceiros devem contar com salvaguardas, regras e procedimentos adequados para garantir a conformidade com todas as legislações aplicáveis sobre transferência internacional de dados e acesso aos dados, quando aplicável, incluindo, mas não se limitando, às regulamentações dos EUA que abordam o acesso a “dados pessoais sensíveis em massa dos EUA” por “países de interesse” e “pessoas abrangidas”, conforme estabelecido no 28 C.F.R. Part 202. Exceto se expressamente autorizado por escrito por parte da Novartis, os Terceiros não estão autorizados a realizar ou facilitar (i) “transações de dados abrangidos” (conforme definição do 28 C.F.R. § 202.210) com Dados Abrangidos pela Novartis, nem (ii) qualquer outra forma de transferência ou disponibilização desses dados a “países de interesse” ou “pessoas abrangidas”, independentemente da finalidade ou do volume dos dados.

Notificação de violação de dados e/ou informações: Os terceiros notificarão a Novartis no caso de qualquer violação de dados suspeita ou real referente aos serviços/produtos/bens fornecidos. Os terceiros devem auxiliar adequadamente a Novartis em qualquer investigação em resposta a uma violação de dados ou informações.

7.2. Inteligência artificial

PADRÃO Os Terceiros são responsáveis por estabelecer e manter conduta empresarial responsável, incluindo uma governança apropriada e a adoção de práticas responsáveis e éticas no desenvolvimento, uso, disponibilização e gestão de soluções baseadas em inteligência artificial (IA). Os Terceiros deverão exigir de seus fornecedores e subcontratados a adoção de padrões equivalentes aos princípios e conteúdos estabelecidos neste Código de Conduta de Terceiros.

Os Terceiros devem operar de maneira consistente com os princípios da Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico (OCDE) para a gestão responsável de uma IA confiável, com o compromisso da Novartis com o uso ético e responsável da IA, disponível [neste link](#), bem como com a legislação, regulamentação, diretrizes e jurisprudência aplicáveis, atuais e futuras, relacionadas à IA.

EXIGÊNCIAS

Os Terceiros deverão:

Governança e gestão de riscos: Dispor uma estrutura organizacional adequada, acompanhada de processos e procedimentos que garantam conformidade contínua com a legislação, a regulamentação e os padrões do setor vigentes e emergentes relacionados à IA.

Operacionalização: Implementar os processos e procedimentos mencionados, mantendo uma documentação relevante e atualizada, bem como assegurar o monitoramento contínuo para detectar e mitigar riscos ao longo de todo o ciclo de vida do Sistema de IA.

8 Minerais responsáveis

PADRÃO Os terceiros devem apoiar o compromisso da Novartis de buscar identificar, reduzir e, quando possível, eliminar o uso de determinados minerais conhecidos como 3TG, que foram identificados como incluídos nos produtos da Novartis e que foram determinados como tendo financiado ou beneficiado, direta ou indiretamente, grupos armados na República Democrática do Congo (RDC) ou nos países vizinhos.

EXIGÊNCIAS

Os terceiros devem:

- Ajudar a identificar a fonte de 3TGs em produtos, componentes ou materiais fornecidos à Novartis por terceiros (incluindo a fundição ou refinaria onde tais 3TGs foram processados e o país de origem dos 3TGs, quando possível, através de meios razoáveis)
- Cooperar com a Novartis em seu processo de devida diligência e responder às solicitações de informações relacionadas a minerais usados em nossos produtos
- Fornecer, mediante solicitação, evidência razoável da realização, pelo terceiro, de devida diligência

semelhante com relação a qualquer um de seus fornecedores ou subcontratados envolvidos na produção dos materiais ou produtos fornecidos à Novartis ou quaisquer componentes desses materiais ou produtos

- Trabalhar com a Novartis para avaliar oportunidades de fontes alternativas onde minerais responsáveis 3TG são identificados.

9 Qualidade (Boas práticas de fabricação)

PADRÃO Os terceiros devem garantir que estejam fornecendo materiais, produtos e serviços que estejam em conformidade com as leis, regulamentos, normas de autoridades sanitárias, orientações do setor aplicáveis, bem como quaisquer exigências adicionais do cliente.

Os terceiros devem, quando aplicável, cumprir o contrato de qualidade vigente que rege a atividade, as expectativas e as exigências de GMP (Good Manufacturing Practices [boas práticas de fabricação]).

EXIGÊNCIAS Terceiros que estejam sujeitos às exigências de GMP devem:

- Deter e manter as licenças, permissões e registros de fabricação necessários (ou autorizações comparáveis) em relação aos materiais, produtos e/ou serviços fornecidos à Novartis e à instalação relevante, emitidos pelas autoridades regulatórias relevantes
- Assegurar que todos os dados relevantes às atividades voltadas ao fornecimento de materiais, produtos e/ou serviços à Novartis sejam precisos, devidamente controlados, protegidos contra manipulações ou perdas, e estejam em plena conformidade com as normas das autoridades do setor de saúde e com os padrões de integridade de dados exigidos pelo setor.
- Tomar medidas para garantir a segurança e a integridade da cadeia de suprimentos, incluindo, entre outras, medidas contra adulteração, antifalsificação e exigências de serialização de produtos etc.
- Cooperar com a Novartis na implementação de padrões ou expectativas novas ou alteradas de autoridades sanitárias a tempo para a implementação regulatória.

10 Sanções econômicas e controle de exportações

PADRÃO Os Terceiros devem identificar e cumprir as sanções econômicas e leis de controle de exportações aplicáveis, incluindo, mas não se limitando à legislação dos Estados Unidos, da União Europeia, do Reino Unido e da Suíça. A Novartis não mantém relações com indivíduos ou empresas que constem em listas de partes sancionadas emitidas por autoridades governamentais.

EXIGÊNCIAS Os terceiros devem:

- Confirmar que nem eles nem suas empresas afiliadas, acionistas ou diretores foram inseridos, anterior ou atualmente, em uma das listas de partes restritas a seguir: a Lista de Cidadãos Especialmente Designados ("SDNs", na sigla em inglês) e Pessoas Bloqueadas, mantida pela Agência de Controle de Ativos Estrangeiros dos EUA (OFAC, na sigla em inglês) vinculada ao Departamento do Tesouro dos EUA; as Listas de sanções por não proliferação e de inabilitados do Departamento de Estado dos EUA; a Lista Consolidada de Partes Designadas da União Europeia; a Lista de Sanções do Reino Unido; e a Lista de Embargos da Suíça;
- Confirmar que um (ou mais) SDN não é proprietário de 50% ou mais de qualquer parte acima, individualmente ou no agregado;
- Não violar ou tentar contornar os controles de exportação vigentes ao conduzir negócios com entidades da Novartis;
- Informar imediatamente a Novartis por e-mail (usando o endereço de e-mail: ctc.coe@novartis.com) se,

ao longo das negociações com a Novartis: (i) eles, suas empresas afiliadas, acionistas ou diretores forem inseridos em uma das listas de partes restritas mencionadas acima; ou (ii) se um (ou mais) SDN adquirir 50% ou mais de qualquer parte acima, individualmente ou no agregado.

11 Denúncia de irregularidades e mecanismo de reclamação

PADRÃO Os Terceiros deverão implementar mecanismos de denúncia de irregularidades ou de reclamações que permitam aos seus Funcionários reportarem, de forma direta e anônima, preocupações ou violações, sem temor de represálias ou rescisão contratual. Os Terceiros devem divulgar e aplicar uma política de não retaliação. Todas as reclamações devem ser devidamente registradas e tratadas, e o anonimato dos Funcionários deve ser protegido. Além disso, os trabalhadores podem relatar violações reais e/ou potenciais deste Código de Conduta de Terceiros, da Declaração de Compromisso com os Direitos Humanos (Human Rights Commitment Statement , HRCS) e de outras políticas relevantes ou das leis e regulamentos ambientais e de direitos humanos aplicáveis em seus países e/ou países de operação da Novartis por meio do nosso Escritório de denúncia disponível [aqui](#).

12 Sistemas de gestão

Os terceiros devem usar sistemas de gestão para facilitar a melhoria contínua e a conformidade com esses padrões. Os elementos dos sistemas de gestão incluem:

12.1. Compromisso e responsabilidade

PADRÃO Os terceiros devem demonstrar seu compromisso com os conceitos descritos neste documento, através da alocação dos recursos apropriados.

12.2. Exigências legais e de clientes

PADRÃO Os terceiros devem identificar e cumprir leis, regulamentos e padrões aplicáveis, bem como exigências relevantes dos clientes.

12.3. Gestão de risco

PADRÃO Os terceiros devem ter mecanismos estabelecidos para determinar e gerenciar os riscos em todas as áreas abordadas neste documento.

12.4. Relacionamentos com terceiros

PADRÃO Os terceiros não subcontratam nem contratam outros terceiros, de nenhuma forma, em nome da Novartis, nem representam a Novartis perante terceiros, sem o consentimento prévio por escrito da Novartis. De forma semelhante, nenhuma cessão contratual será válida sem o consentimento prévio, por escrito, da Novartis.

12.5. Direito de auditoria

PADRÃO A Novartis pode auditar (ou contratar terceiros para auditar em seu nome) o terceiro, a qualquer momento, mediante envio de aviso prévio razoável, para garantir sua conformidade com os padrões descritos no Código de Conduta de Terceiros e para confirmar todos os pagamentos feitos pela Novartis e a terceiros em nome da Novartis. Disposições complementares de auditoria também podem ser aplicadas, conforme acordado entre as partes.

12.6. Documentação

PADRÃO Os terceiros devem manter a documentação necessária para demonstrar a conformidade com estes padrões e com os regulamentos aplicáveis.

EXIGÊNCIAS Os terceiros devem preparar e manter livros e registros que documentem com precisão e em detalhes razoáveis todos os assuntos relacionados aos negócios com a Novartis, com a devida contabilização de todos os

pagamentos (incluindo presentes, hospitalidade e entretenimento, ou qualquer outro item de valor) feitos em nome da Novartis ou utilizando os fundos fornecidos pela Novartis.

É proibida a existência de contas não-contabilizadas e lançamentos falsos ou enganosos nos livros e registros de terceiros. Todas as transações financeiras devem ser documentadas, analisadas regularmente e devidamente contabilizadas. Uma cópia de todo o material contábil está disponível à Novartis, mediante solicitação.

Os terceiros devem garantir que todos os procedimentos de aprovação e controles financeiros internos relevantes sejam seguidos e que a retenção e arquivamento de livros e registros esteja em conformidade com os próprios padrões do terceiro, bem como leis e regulamentos fiscais e outros aplicáveis. Exigências de retenção de registros mais específicas podem ser acordadas entre as partes.

12.7. Treinamento e competência

PADRÃO Os Terceiros deverão capacitar seus Funcionários para que tomem decisões éticas em conformidade com a legislação aplicável, normas regulatórias e cláusulas contratuais. Se solicitado pelo terceiro, a Novartis tem o direito de realizar treinamentos.

12.8. Melhoria contínua

PADRÃO Espera-se que os terceiros melhorem continuamente através da definição de objetivos de desempenho, execução de planos de implementação e a aplicação das ações corretivas necessárias para as deficiências identificadas por avaliações internas e externas, bem como auditorias, inspeções e análises da gerência.

12.9. Gestão da continuidade dos negócios

PADRÃO Terceiros envolvidos na fabricação, armazenamento e/ou logística de produtos da Novartis ou produtos/materiais/dispositivos usados em produtos da Novartis (ou a prestação de serviços relacionados ou que apoiem qualquer uma das atividades acima) devem garantir que eles tenham, e mantenham atualizados, os planos de continuidade de negócios e planos de recuperação de desastres (periodicamente testados) suficientes para minimizar a possibilidade de qualquer interrupção no fornecimento de produtos, dispositivos, materiais e serviços relacionados e permitir a restauração rápida do fornecimento e/ou serviços em caso ocorra incidente disruptivo. Esses terceiros fornecerão uma cópia do plano de continuidade de negócios e dos resultados dos testes à Novartis mediante solicitação.

Todos os outros terceiros devem considerar ter medidas de Continuidade de negócios estabelecidas para produtos e serviços fornecidos à Novartis, no caso de um incidente disruptivo.

Confirmação

O Terceiro declara estar ciente de que sua contratação pela Novartis não tem por objetivo oferecer incentivos ou benefícios relacionados à prescrição de produtos da Novartis, nem assegurar vantagem comercial indevida em favor da empresa.

Aviso legal

A Novartis pode, a seu critério exclusivo, oferecer orientação, documentos, informações, aconselhamento, compartilhamento de melhores práticas, know-how, insights e/ou exemplos (“**Orientação**”) ao terceiro para o objetivo de que ele esteja em conformidade com este Código de Conduta de Terceiros. O terceiro confirma e concorda que qualquer Orientação é fornecida pela Novartis apenas para fins informativos e não substitui aconselhamento profissional e/ou conformidade com as exigências legais aplicáveis. O terceiro confia na Orientação da Novartis a seu próprio risco, e quaisquer consequências de decisões relacionadas, ou a implementação de tal Orientação, são de responsabilidade exclusiva do terceiro. A Novartis não garante e não faz qualquer declaração quanto à precisão ou integridade de tal Orientação e não será responsabilizada por qualquer pessoa, incluindo o terceiro, de qualquer forma, por quaisquer consequências da confiança ou implementação de tal Orientação pelo terceiro.

Glossário de termos

3TG: Estanho (cassiterita), tântalo (coltan, columbita-tantalita), tungstênio (volframita) e ouro, conforme definido na Seção 1502 da Lei Dodd-Frank de 2010.

Sistema de IA: um sistema com tecnologia de máquinas que, com base em objetivos definidos ou subentendidos, analisa as informações recebidas para produzir saídas como previsões, geração de conteúdo, recomendações ou decisões, capazes de influenciar ambientes físicos ou digitais. Os Sistemas de IA apresentam diferentes níveis de autonomia e capacidade de adaptação após sua implantação (*conforme definição da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico [OCDE] na “Recomendação do Conselho sobre Inteligência Artificial, OECD/LEGAL/0449”*).

Necessidades Básicas: nos termos estabelecidos pela OIT, compreende os recursos essenciais requeridos para que o Funcionário e seus dependentes mantenham um padrão de vida digno, incluindo alimentação, água potável, vestuário, habitação, energia, transporte, educação, saneamento básico, assistência médica e reservas para eventualidades. O Anker Research Institute aperfeiçoou metodologias para estimar salários compatíveis com o sustento digno, baseando-se nessas necessidades básicas, de modo a assegurar que a remuneração possibilite aos Funcionários e seus dependentes um padrão de vida adequado.

Leis/legislação de proteção de dados :

- a. O Regulamento Geral de Proteção de Dados (2016/679)
- b. Todas as outras leis/regulamentos aplicáveis, existentes ou novos, em relação a ou que afetem o processamento de dados pessoais de um titular de dados e/ou sua privacidade.

Doação: Benefício concedido pela Novartis a organizações legítimas para uma finalidade altruísta e específica, em troca do qual a Novartis não espera (e sem acordo ou intenção) receber qualquer benefício, pagamento ou serviço.

Subsídio: Contribuição solicitada de maneira independente, transmitida a uma organização legítima para um objetivo específico, sem expectativa, acordo ou intenção de receber qualquer benefício tangível (um benefício objetivo e mensurável ou quantificável).

GMP (Boas práticas de fabricação): Sistema para garantir que os produtos medicinais sejam produzidos

e controlados de maneira sistemática em conformidade com os padrões de qualidade adequados ao uso pretendido e conforme exigido pela especificação do produto.

Profissional de saúde (HCP): Qualquer membro, estudante ou pesquisador das áreas de medicina, odontologia, optometria, oftalmologia, farmácia ou enfermagem, ou qualquer outra pessoa, assistente social, psicólogo clínico, membros de comitês de padronização e membros de comitês de Farmácia e Terapêutica (P&T) que, na execução de suas atividades profissionais, prestam serviços médicos e podem prescrever, solicitar, dispensar, recomendar, comprar, suprir, administrar, arrendar ou utilizar produtos farmacêuticos e/ou tecnologias médicas, e todos os membros da respectiva equipe(s) administrativa(s).

Tráfico de seres humanos: Transporte, abrigo, recrutamento, transferência ou recebimento de pessoas por meio de ameaça, força, coerção, rapto ou fraude, para a execução de trabalho ou serviços.

Escravidão moderna: A escravidão moderna é um termo generalista que abrange os riscos apresentados pelo trabalho escravo, trabalho de reclusos, trabalho compulsório, trabalho forçado, servidão por dívida, trabalho forçado imposto pelo estado e as piores formas de tráfico em que coerção, ameaças ou fraude são usadas para intimidar, penalizar ou enganar trabalhadores, criando assim situações de trabalho involuntário e exploração. A escravidão moderna também pode estar associada às piores formas de trabalho infantil.

Dados Abrangidos pela Novartis: os dados pessoais sensíveis da Novartis ou de suas afiliadas nos EUA, bem como os dados relacionados ao governo dos EUA, independentemente do volume agregado e independentemente de estarem criptografados, pseudonimizados, anonimizados ou desidentificados, conforme os termos definidos na legislação dos EUA no 28 C.F.R. Part 202.

Dados pessoais/Informações pessoais :

- a. Qualquer informação relacionada a uma pessoa identificada ou identificável, incluindo, entre outras, dados eletrônicos e arquivos impressos que contenham informações como nome, endereço residencial, endereço comercial, endereço de e-mail, idade, sexo, informações familiares, profissão, formação, filiações profissionais ou salário
- b. Informações pessoais privadas, como número de identificação nacional, número de passaporte, número de CPF, número da carteira de motorista
- c. Informações médicas ou de saúde, como informações de seguro, prognóstico ou tratamento médico, informações de diagnóstico ou genéticas; e inclusive dados codificados de pacientes em estudos clínicos
- d. Informações pessoais confidenciais, como raça, religião, deficiência, associações sindicais ou sexualidade
- e. Quaisquer dados ou informações que sejam qualificadas como Informações pessoais ou Dados pessoais de acordo com a legislação para proteção de dados aplicável.

Contrato de qualidade: Um contrato de qualidade é um acordo legal que ajuda a atribuir as responsabilidades de garantia de qualidade entre o contratante e o contratado para as exigências atuais de GMP e conformidade, detalha quaisquer exigências específicas relativas ao produto fornecido por meio de especificações escritas, estabelece as expectativas para a prestação de serviços, processos de qualidade, análise e/ou produtos aceitáveis e garante que as atividades de qualidade acordadas entre as partes envolvidas sejam realizadas.

Patrocínio: Acordo por meio do qual a Novartis, para benefício mútuo da Novartis e da parte patrocinada, oferece fundos para estabelecer uma associação entre a imagem, as marcas ou os serviços da Novartis e um evento, atividade ou organização patrocinado.

Padrões: Coletivamente, os padrões e as exigências correspondentes estabelecidas neste Código de Conduta de Terceiros.

Terceiro/Terceiros : Para os fins do escopo do Código de Conduta de Terceiros, este termo se refere aos seguintes terceiros:

- **Fornecedores:** Pessoa ou entidade externa, física ou jurídica, fora do Grupo Novartis, de quem a Novartis obtém bens ou serviços. Inclui, por exemplo:
 - i. Todos os tipos de fornecedores de bens ou serviços
 - ii. CMOs (Contract Manufacturing Organizations [organizações de fabricação por contrato])
 - iii. Instituições e colaboradores que realizam pesquisas para ou em nome da Novartis, nas quais a Novartis atua como patrocinadora e paga a pesquisa, incluindo colaboradores de CROs (Contract Research Organisations [organização representativa para pesquisa clínica]) e AROs (Academic Research Organisations [organizações de pesquisa acadêmica]).
 - iv. Terceiros que processam ou distribuem produtos da Novartis (ou seja, serviços de logística) nos quais a propriedade dos produtos não é transferida ao provedor de serviços terceirizado.
 - v. HCPs que atuam apenas como “terceiros”, ou seja, fornecem bens ou serviços mediante o pagamento de uma taxa para a prestação de um serviço além da profissão de HCP, como desenvolvedores de aplicativos ou consultores comerciais/de marketing etc. (caso contrário, HCPs estão fora do escopo).
- **Desenvolvimento de negócios e licenciamento (Business Development & Licensing, BD&L):** qualquer Terceiro com a qual tenha sido firmado um contrato de licenciamento de produtos para aquisição ou cessão de direitos com a Novartis.
- **Distribuidores e atacadistas:** Qualquer terceiro que importa e/ou revende produtos da Novartis para seus próprios objetivos comerciais (quer preste ou não serviços promocionais para os produtos específicos da Novartis em nome da Novartis).
- **Todas as demais entidades jurídicas,** tais como organizações de saúde (hospitais, clínicas etc.), farmácias, organizações não governamentais (ONGs), organizações não comerciais (ONCs), organizações de pacientes e quaisquer outras entidades.

Trabalhador: qualquer colaborador, diretor, executivo, equipe ou pessoal vinculado ou contratado por um Terceiro, abrangendo funcionários jovens, migrantes, sazonais, contingentes e terceirizados, independentemente do vínculo ser permanente, temporário ou eventual.

Referências e Bibliografia

As seguintes referências estão incluídas para fins informativos. Elas não se destinam a criar obrigações adicionais além deste Código de Conduta de Terceiros. A Novartis não é responsável pelo conteúdo dos links externos abaixo e dentro deste Código de Conduta de Terceiros (Third Party Code, TPC).

Referências gerais	<u>Código de Ética da Novartis</u>
	<u>Pharmaceutical Supply Chain Initiative</u>
	<u>Pacto Global da Organização das Nações Unidas</u>
	<u>Declaração Universal dos Direitos Humanos</u>
	<u>Princípios Orientadores para Empresas e Direitos Humanos das Nações Unidas</u>
	<u>Declaração de Compromisso com os Direitos Humanos da Novartis</u>
Direitos trabalhistas	<u>Programação de trabalho decente da OIT</u>
	<u>Convenções 29 e 105 da Organização Internacional do Trabalho (OIT)</u>
	<u>Convenções 138 e 182 da OIT</u>
	<u>Convenções 111 e 100 da OIT</u>
	<u>Convenção internacional sobre a Eliminação de todas as formas de discriminação racial</u>
	<u>Convenção sobre a Eliminação de Todas as Formas de Discriminação contra a Mulher</u>
	<u>Convenção 190 e Recomendação 206 da OIT</u>
	<u>Convenções 131, 95, 14 e 1 da OIT</u>
Saúde, segurança e meio ambiente	<u>Convenções 87 e 98 da OIT</u>
	<u>Série de Avaliação da Segurança e Saúde Ocupacional (Occupational Health and Safety Assessment Series , OHSAS) 18001</u>
	<u>Norma ISO 14001 com requisitos para Sistemas de Gestão Ambiental</u>
	<u>Norma ISO 50000 com requisitos para Sistemas de Gestão de Energia Forest Stewardship Council Sustainable Palm Oil</u>
	<u>Estrutura de fabricação da AMR Industry Alliance</u>
Bem-estar animal	<u>Guide for the Care and Use of Laboratory Animals (Guia para o cuidado e uso de animais de laboratório), 8.ª edição (©2011) NRC ([g2]National Research Council[/g2] [Conselho Nacional de Pesquisa]), Washington DC, EUA</u>
	<u>Guide for the Care and Use of Agricultural Animals in Agricultural Research and Teaching, 3ª edição (2010), Federation of Animal Science Societies (FASS), Champaign IL, USA</u>
	<u>Diretiva Europeia 2010/63/UE (PE-CONS 37/10) do Parlamento Europeu e do Conselho da União Europeia sobre a Proteção dos animais utilizados para fins científicos (2010)</u>
	<u>Convenção da ONU contra a Corrupção</u>
	<u>Convenção Antissuborno da OCDE</u>
Anticorrupção	<u>Lei de Combate ao Suborno Transnacional dos Estados Unidos da América ("Foreign Corrupt Practices Act", FCPA) de 1977</u>
	<u>Lei Contra Suborno do Reino Unido ("United Kingdom Bribery Act")</u>

Novartis International AG, Caixa Postal CH-4002, Basileia, Suíça
 Telefone: +41 61 324 11 11 | www.novartis.com
 Versão 4.0 | 1.º de julho de 2025