

POLÍTICA GLOBAL DE ASTRAZENECA

INTERACCIONES ÉTICAS Y POLÍTICA ANTISOBORNO/ANTICORRUPCIÓN

1. PROPÓSITO

Esta Política describe lo que se requiere para cumplir el compromiso de AstraZeneca (“AZ”) de desempeñarse con ética en nuestras interacciones comerciales y personales con terceros, incluyendo:

- **Pacientes:** miembros del público en general que utilizan o podrían utilizar productos de AZ.
- **Partes interesadas externas:** las partes interesadas clave para AZ (aparte de los pacientes). A modo de ejemplo: profesionales para el cuidado de la salud (incluyendo profesionales de medicina, odontología, farmacia y enfermería, y el personal administrativo que corresponda), organizaciones de atención médica, responsables de pagos, científicos, sociedades médicas, grupos de pacientes y funcionarios públicos.
- **Otros terceros:** terceros (que no sean pacientes ni partes interesadas externas). A modo de ejemplo: medios de comunicación, vendedores, proveedores, distribuidores, representantes y socios.

En caso de que se considere que un tercero pertenece a más de una de las categorías anteriores, se aplicará la categoría cuyos requisitos sean los más estrictos.

2. AUDIENCIA

Esta Política se aplica a todos los empleados de AZ y a sus entidades legales establecidas, incluyendo a todos los directores, ejecutivos, empleados y personal temporal, de dedicación a tiempo completo y dedicación a tiempo parcial, en todo el mundo (denominados colectivamente como los “empleados” en esta Política). Esta Política además describe los requisitos específicos de las unidades de negocio de AZ.

Aunque los terceros no están obligados directamente a cumplir los requisitos de esta Política, AZ tiene el compromiso de interactuar únicamente con aquellos terceros que adopten estándares de conducta ética que sean consistentes con los nuestros. Cuando se requiera el cumplimiento de esta Política (por ejemplo, con respecto a una organización de ventas por contrato), esto será especificado en el contrato o en el acuerdo escrito con el tercero.

3. ALCANCE

La Política es complementada por los Estándares Globales que contemplan:

- Artículos de valor y hospitalidades
- Contribuciones
- Reuniones
- Contratación de terceros
- Actividades previas a la aprobación desarrolladas por empleados comerciales
- Investigación científica patrocinada externamente.

Esta Política también es complementada en algunas áreas por Procedimientos y Guías Globales. Además, las empresas locales de comercialización y las unidades de negocio han establecido procedimientos relacionados con requisitos más detallados, para cumplir con las leyes locales y los códigos adoptados por la industria. Cuando estos procedimientos relacionados sean más estrictos que esta Política y los documentos globales que la complementan, usted deberá seguir los requisitos más estrictos.

Debe tener en cuenta todos los requisitos aplicables de esta Política, los documentos globales que la complementan y los procedimientos relacionados (denominados en conjunto

los “requisitos de AZ”) para asegurar su cumplimiento. Debe seguir el espíritu de los requisitos de AZ incluso cuando un tema en particular no fuese abordado en su totalidad. Consulte a su gerente de línea o a su socio del Área de Cumplimiento si llega a tener dudas sobre los requisitos de AZ.

4. DECLARACIONES DE LA POLÍTICA

4.1 Generalidades

- 4.1.1** Usted no deberá intentar evadir los requisitos de AZ solicitando, permitiendo o facilitando que terceros (incluyendo familiares, amigos u otros asociados) incurran en conductas prohibidas en su representación (o en representación de AZ).
- 4.1.2** Deberá aplicar el adecuado criterio de negocio para documentar sus decisiones comerciales y la lógica que las respalde, de forma tal que cuente con evidencia suficiente que demuestre se ha cumplido con los requisitos de AZ.
- 4.1.3** Antes de realizar cualquier actividad, deberá obtener todas las revisiones y aprobaciones que ordenen los requisitos de AZ.
- 4.1.4** El término “productos de AZ y usos” se refiere tanto a los productos aprobados como no aprobados y usos, salvo se especifique lo contrario.

4.2 Antisoborno y anticorrupción

- 4.2.1** El término “algo de valor” se refiere a cualquier beneficio financiero o no financiero, como por ejemplo dinero en efectivo, compensación por servicios, un regalo o cualquier otro artículo de valor, una comida u otra clase de hospitalidad, una contribución, e incluso la facilitación de acceso a recursos o información. Usted podrá dar o recibir algo de de valor en las circunstancias apropiadas, conforme a los requisitos de AZ.
- 4.2.2** Sobornar significa dar o recibir algo de valor con el propósito de influenciar indebidamente, o que podría ser interpretado como una influencia indebida. En otras palabras, como un incentivo o una recompensa por conductas deshonestas, ilegales, o en violación a un deber de imparcialidad, confianza o buena fe. AZ tiene cero tolerancia ante el soborno o cualquier otra forma de corrupción, aún cuando esto resulte en la pérdida de un negocio para AZ.
- 4.2.3** Usted no debe directa o indirectamente dar, ofrecer ni prometer un soborno, ni autorizar a otra persona a que lo haga. Usted no debe directa o indirectamente recibir, solicitar o comprometerse a aceptar un soborno, ni autorizar a otra persona a que lo haga. Esto también se aplica a los terceros cuyos servicios sean contratados por AZ. Por ejemplo, usted no debe dar ni recibir algo de valor:
 - Para influenciar, agilizar o recompensar la acción o decisión oficial de un funcionario público.
 - Para incentivar o recompensar una acción que favorezca a AZ, como por ejemplo la prescripción de productos de AZ.
 - Para comprometer o influir en la libertad o el juicio de una persona.
 - Para asegurar de forma indebida un negocio o una ventaja personal.
- 4.2.4** Si usted se encuentra en una situación en la que haya indicios de soborno, deberá buscar inmediatamente el apoyo de su gerente de línea o de su socio del Departamento Legal o del Área de Cumplimiento para tomar las medidas necesarias.
- 4.2.5** Todos los pagos a terceros deben realizarse a través de un sistema financiero de pagos aprobado por AZ, mediante transferencia bancaria, cheque, o tarjeta de crédito corporativa, y deberán registrarse adecuadamente en los libros y registros de AZ. Ciertos terceros autorizados podrán hacer pagos en representación de AZ si existe una necesidad comercial genuina y siempre y cuando éste se comprometa mediante contrato firmado u otro acuerdo por escrito a documentar, dar trazabilidad y reportar los pagos a AZ.
- 4.2.6** No deben realizarse pagos a terceros en efectivo o en su equivalente (como tarjetas de regalo), salvo en las limitadas circunstancias que sean aprobadas por Finanzas.

4.3 Artículos de valor y hospitalidades

- 4.3.1** A los fines de esta Política, el término “artículos de valor” se refiere a elementos tales como regalos, materiales educativos de una parte interesada externa, elementos de pacientes y programas, muestras y premios de pacientes.
- 4.3.2** El término “hospitalidades” se refiere a comidas (alimentos y/o bebidas), viáticos y alojamiento, y demás gastos derivados, directamente relacionados. El término también incluye invitaciones o entradas a eventos sociales o de entretenimiento (tales como deportes/condicionamiento físico, teatro, música o eventos recreativos).
- 4.3.3** Los artículos de valor y hospitalidades pueden darse o recibirse solo en forma ocasional, y deben ser de valor discreto (excepto en las limitadas circunstancias que se describen en los documentos globales que complementan esta Política). En el caso de las hospitalidades, el lugar del evento debe ser discreto y acorde al propósito de negocio (excepto según se describe en los documentos globales de apoyo), y la ubicación geográfica debe ser apropiada al propósito comercial.
- 4.3.4** Las unidades de negocio deben establecer adecuados procedimientos con límites de valor específicos para definir lo que se considera discreto, a fin de orientar a los empleados sobre los niveles apropiados de valor que no darían lugar a una influencia indebida real o potencial.
- 4.3.5** Las unidades de negocio también deben establecer adecuados procedimientos para permitir que AZ cumpla sus obligaciones externas de transparencia y reporte respecto de los artículos de valor y las hospitalidades que se ofrecen a partes interesadas externas.
- 4.3.6** Los artículos de valor no deben beneficiar financieramente a ninguna parte interesada externa mediante la entrega de recursos o servicios que se esperase o requiriese que fuesen prestados por la parte externa a fin de cumplir sus obligaciones en virtud de las leyes locales, un contrato, o una práctica comercial habitual (por ejemplo, algo que se considere equipamiento médico básico o servicios básicos de enfermería en virtud de los estándares locales de atención, o elementos o habilidades para mejorar la eficiencia administrativa, tales como software de facturación o de declaraciones impositivas).
- 4.3.7** Los artículos de valor y hospitalidades no deben ofrecerse con la intención de influenciar indebidamente a los receptores o beneficiarios finales para que tomen una acción que favorezca a AZ (como por ejemplo recetar o utilizar productos de AZ), y no deben dar la impresión de ser una influencia indebida. Por ejemplo:
- No deben entregarse artículos de valor para reducir el costo de la compra o reembolso de productos de AZ, ni para influenciar otras decisiones sobre listados de medicamentos, compra o reembolso de productos de AZ.
 - Los receptores deben seleccionarse en base a criterios objetivos y apropiados (por ejemplo, la misión de los receptores o las necesidades insatisfechas de los beneficiarios finales), y sin intención de darles a los receptores o beneficiarios finales una ventaja competitiva.
 - Las compensaciones que se paguen a partes interesadas externas contratadas para prestar servicios en conexión a un programa de pacientes (por ejemplo una compensación para enfermeros/as como parte de un programa de enfermería) deberán pagarse solamente por servicios legítimos que sean necesarios para cumplir los objetivos del programa, y no deberán exceder el valor justo de mercado.

4.3.8 Usted no deberá recomendar ni sugerir que los receptores puedan buscar el reembolso o cobrar a los pacientes, recursos o servicios brindados (por ejemplo, los receptores no podrán solicitar reembolsos ni cobrar a los pacientes por el equipamiento médico o los servicios de enfermería recibidos que estén relacionados con artículos y programas de paciente). No obstante, los receptores podrán solicitar reembolsos o cobrar a los pacientes montos legítimos, asociados indirectamente a tales recursos o servicios (por ejemplo el costo de estudios individuales realizados con el equipamiento médico o el costo de los medicamentos suministrados por el/la enfermero/a).

4.3.9 Los artículos de valor no deben promocionar los productos de AZ ni sus usos antes de que sean aprobados por las autoridades, y no deben dar la impresión de hacerlo.

4.4 Establecimiento de precios, descuentos y rebajas

4.4.1 Las unidades de negocio deberán tener modelos de precios aprobados que regulen los precios, descuentos y rebajas (y otras ventajas comerciales o condiciones favorables) que se ofrezcan a terceros por los productos de AZ.

4.4.2 Cualquier desviación de estos modelos deberá ser aprobada y revisada periódicamente por la alta gerencia y deberá documentarse apropiadamente.

4.5 Contribuciones (donaciones, patrocinios y alianzas)

4.5.1 El término “contribuciones” se refiere al apoyo financiero o no financiero (por ejemplo, fondos o asistencia en especie, tales como recursos, servicios, instalaciones, o tiempo laboral) que AZ brinda a organizaciones receptoras (“receptores”). Las contribuciones pueden clasificarse como donaciones, patrocinios o alianzas (denominadas comúnmente “subvenciones”).

4.5.2 Por lo general podrán hacerse contribuciones solo con propósitos legítimos científicos, educativos o de caridad para apoyar la salud o los sistemas de cuidado de la salud, la educación médica o científica, los avances en investigaciones médicas o científicas, o como ayuda en casos de catástrofe. La alta gerencia deberá aprobar por escrito las contribuciones que en forma excepcional sean brindadas para apoyar otras áreas.

4.5.3 Sólo podrán darse contribuciones a organizaciones legítimamente establecidas. Deberá aplicar la debida diligencia para confirmar esto, y para confirmar que los receptores destinarán la contribución conforme al propósito pretendido.

4.5.4 Las contribuciones no deberán brindarse directamente a una persona o grupo de profesionales de la salud que comparten un consultorio (es decir, un grupo de profesionales de la salud que sean dueños y compartan las mismas instalaciones u otros recursos), y no deberán entregarse para beneficio individual de ninguna persona o grupo de profesionales de la salud seleccionados por AZ (o para ocultar un beneficio personal), excepto en las limitadas circunstancias que se describen en el *Estándar Global sobre Contribuciones*. Se aclara que los premios que otorgue AZ a los receptores seleccionados por AZ están sujetos a los requisitos del *Estándar Global sobre Artículos de Valor y Hospitalidades*.

4.5.5 Las contribuciones no deben darse con la intención de influenciar de forma indebida a los receptores o beneficiarios finales, esto es para que tomen acciones que favorezca a AZ (como por ejemplo recetar o utilizar productos de AZ), y no deben dar la impresión de ser una influencia indebida. Por ejemplo:

- No deben hacerse contribuciones para reducir el costo de la compra o reembolso de productos de AZ, ni para influenciar otras decisiones sobre listados, compra o reintegro de productos de AZ.
- El nivel de apoyo que se brinda a través de una contribución debe ser proporcional al costo anticipado de la actividad o iniciativa apoyada por AZ.
- Los receptores deben seleccionarse en base a criterios objetivos y apropiados (por ejemplo, la misión de los receptores o las necesidades insatisfechas de los beneficiarios finales), y sin intención de darles a los receptores o beneficiarios finales una ventaja competitiva.
- Las contribuciones que se destinen al pago de partes interesadas externas contratadas para prestar servicios en conexión a un programa de pacientes (por ejemplo el pago de enfermeros / as como parte de un programa de enfermería) deberán hacerse solamente

por servicios legítimos que sean necesarios para cumplir los objetivos del programa, y no deberán exceder el valor justo de mercado.

- 4.5.6** No deberán brindarse contribuciones, si un potencial receptor insinúa la posibilidad de tomar una acción que favorezca a AZ o hace una amenaza relacionada con la contribución, aún cuando exista necesidad legítima de la contribución.
- 4.5.7** Usted deberá obtener un acuerdo escrito donde conste que los receptores no podrán solicitar un reembolso o facturar a los pacientes por recursos o servicios prestados específicamente mediante una contribución (por ejemplo, en contribuciones relacionadas con artículos para paciente o programas de pacientes, los receptores no podrán solicitar reembolsos ni facturar a los pacientes por el equipamiento médico o los servicios de enfermería recibidos). No obstante, los receptores podrán solicitar reembolsos o facturar a los pacientes por costos legítimos asociados indirectamente a tales recursos o servicios (por ejemplo el costo de estudios individuales realizados con el equipamiento médico o el costo de los medicamentos suministrados por el/la enfermero/a).
- 4.5.8** Los recursos, servicios, actividades o iniciativas financiadas o realizadas con contribuciones, no deberán promover los productos de AZ o sus usos antes de que sean aprobados por las autoridades, y no deben dar la impresión de hacerlo.
- 4.5.9** No deberán hacerse contribuciones con ningún otro propósito o uso que sean inapropiados. Por ejemplo:
- Entregar artículos de valor u hospitalidades para apoyar una actividad o iniciativa prohibida por los requisitos de AZ.
 - Apoyar cualquier organización, actividad o iniciativa que sea conocida por discriminar sobre bases ilegítimas.
 - Apoyar una actividad o iniciativa que pudiera dar lugar a una situación bochornosa para AZ o perjudicar de otro modo la reputación de AZ.
- 4.5.10** Podrán hacerse contribuciones para apoyar una reunión u otro evento solo cuando el lugar, las hospitalidades, los artículos de valor y demás arreglos provistos por AZ o el organizador del evento sean discretos e incidentales al propósito del evento, excepto en las limitadas circunstancias que se describen en los documentos globales que apoyan esta Política. La ubicación geográfica deberá ser adecuada al propósito del evento.

4.6 Apoyo político y actividades políticas

- 4.6.1** Usted no debe dar apoyo político (por ejemplo, financiamiento o asistencia en especie) ni participar en actividades políticas (por ejemplo, actividades de lobby o eventos políticos de recaudación de fondos) en representación de AZ a menos que esté específicamente autorizado por Asuntos Gubernamentales. Los terceros cuyos servicios hayan sido contratados por AZ no deberán dar apoyo político en representación de AZ bajo ninguna circunstancia, y podrán participar en actividades políticas solo cuando esté específicamente autorizado por Asuntos Gubernamentales.
- 4.6.2** Se podrá dar apoyo político solo cuando lo permitan expresamente las leyes locales y cuando sea aceptable como parte de una costumbre o práctica local.
- 4.6.3** AZ deberá dar el apoyo político en forma directa a la organización o a la persona receptora. A fin de garantizar la transparencia, deberán documentarse apropiadamente la aprobación de AZ, el nombre del receptor, y el propósito, la fecha, la naturaleza (por ejemplo, apoyo financiero o no financiero) así como el valor entregado en calidad de apoyo.
- 4.6.4** Usted no deberá insinuar que representa a AZ cuando dé apoyo político o participe en actividades políticas a título personal.

4.7 Pagos a funcionarios públicos y organizaciones del sector público

- 4.7.1** El término “organizaciones del sector público” significa entidades gubernamentales a nivel internacional, nacional, regional o local. El término también incluye entidades propiedad del estado o controladas por el estado, tales como hospitales del estado o controlados por el estado, o entidades que cumplan una función pública. El término “funcionarios públicos” se refiere a personas con el rol de funcionarios o agentes de cualquier organización del sector

público, o que sean candidatos a tales puestos. El término también se aplica a cualquier otra persona empleada por una organización del sector público, incluyendo, por ejemplo, los profesionales de la atención de la salud empleados por un hospital del estado o controlado por el estado.

- 4.7.2** Usted podrá hacer pagos a funcionarios públicos cuando sean contratados para prestar servicios legítimos a AZ. También se podrán hacer pagos requeridos o autorizados a funcionarios públicos u organizaciones del sector público respecto de impuestos, permisos, licencias, inspecciones, y otros aranceles oficiales que correspondan. Todos estos pagos deberán estar acreditados por recibos gubernamentales oficiales y deberán constar adecuadamente en los libros y registros de AZ.
- 4.7.3** Usted no deberá hacer pagos facilitadores a funcionarios públicos (pagos no oficiales o “bajo la manga” para acelerar acciones o decisiones que el funcionario tiene el deber de realizar o tomar), incluso cuando los pagos fuesen de monto reducido, a menos que usted esté bajo presión, es decir, cuando su seguridad personal o la de otras personas esté en juego. Esto también se aplica a los terceros cuyos servicios sean contratados por AZ.
- 4.7.4** Usted deberá reportar inmediatamente por escrito las siguientes situaciones a su gerente de línea:
- Un pago facilitador que haya sido solicitado pero no pagado.
 - Un pago que se haya solicitado bajo coerción, se haya pagado o no.

Su gerente de línea deberá luego informar inmediatamente a su socio del Departamento Legal por escrito, y asegurar que conste apropiadamente en los libros y registros de AZ cualquier pago que se haya realizado. El socio del Departamento Legal les brindará apoyo a usted y a su gerente de línea con las acciones que sean requeridas, incluyendo notificar a las autoridades correspondientes.

4.8 Evitar conflictos de intereses

- 4.8.1** Usted debe asegurarse de que sus intereses, actividades y relaciones personales no generen un conflicto de intereses, en otras palabras, que no influyan o aparenten influir en su juicio profesional cuando actúe o tome decisiones comerciales en representación de AZ. Esto también se aplica a los terceros cuyos servicios sean contratados por AZ. Usted debe informar a su gerente de línea por escrito de cualquier conflicto de intereses real, aparente o potencial (en el que estén involucrados usted o un tercero cuyos servicios se hayan contratado) cuando tenga conocimiento del mismo, incluso cuando no esté seguro. Su gerente de línea deberá dar instrucciones por escrito sobre cómo resolver o evitar el conflicto de interés.
- 4.8.2** Usted no debe realizar ningún trabajo ya sea remunerado o voluntario fuera de AZ y que esté relacionado con sus responsabilidades laborales en AZ, salvo que obtenga la aprobación por escrito de su gerente de línea (o del miembro o persona designada que corresponda de su Equipo Ejecutivo Sénior [Senior Executive Team, SET], cuando corresponda la aplicación del párrafo 4.8.3). Esto incluye la aceptación de una designación como miembro del Directorio de una organización externa que opere en el ámbito científico o de la atención de la salud.
- 4.8.3** Si usted es un profesional de la salud y trabajando para AZ desea o necesita realizar un trabajo remunerado o voluntario fuera de AZ que implique tratar pacientes, administrar productos farmacéuticos, u otras actividades relacionadas al uso, compra o reembolso de productos farmacéuticos, deberá obtener aprobación por escrito de su miembro de SET o de la persona designada a tal efecto.
- 4.8.4** Todas las aprobaciones establecidas en los párrafos 4.8.2 y 4.8.3 deben basarse en la determinación de que su participación en el trabajo externo no comprometa ni aparente comprometer los intereses comerciales de AZ o su reputación. En caso de que se apruebe su trabajo externo, usted debe asegurarse que esto no influya ni aparente influir en su juicio profesional cuando actúe o tome decisiones en representación de AZ. En caso de que corresponda aplicar el párrafo 4.8.3, también deberá asegurarse de que su empleo en AZ no influya ni aparente influir en su objetividad al realizar el trabajo externo.
- 4.8.5** No deberá utilizar los recursos de AZ ni su puesto como empleado de AZ para su beneficio personal o el beneficio de sus familiares, amistades, o demás asociados. No deberá

participar de ninguna compra ni de ninguna otra decisión relacionada a un tercero en la que usted, un familiar o un amigo tengan un interés financiero o de gerenciamiento (que no sea un pequeño interés accionario a través de una inversión disponible al público).

- 4.8.6** No deberá utilizar ni transmitir información de AZ de carácter no público para su beneficio personal o para el beneficio personal de otros. No deberá transmitir dicha información a ninguna persona dentro o fuera de AZ que no tenga una necesidad legítima de acceder a esa información.

4.9 Reuniones con partes interesadas externas

- 4.9.1** Las reuniones con partes interesadas externas (encuentros planificados ya sea organizados por AZ o apoyados por AZ) deben tener un propósito científico, educativo, u otro propósito comercial legítimo.
- 4.9.2** Los congresos independientes son un tipo de encuentro no promocional y están sujetos a requisitos específicos establecidos en el *Estándar Global sobre Reuniones* y el *Estándar Global sobre Contribuciones*.
- 4.9.3** El sitio, las hospitalidades, los artículos de valor y demás arreglos destinados a las reuniones deben ser discretos y accesorios al propósito del evento, excepto en las limitadas circunstancias descritas en los documentos globales que apoyan esta Política. La ubicación geográfica deberá ser adecuada al propósito de la reunión.

4.10 Contratación de terceros y garantía de cumplimiento

- 4.10.1** Podrá contratar los servicios de un tercero (incluyendo pacientes y partes interesadas externas) sólo cuando exista una necesidad comercial genuina y solo por el monto necesario. Podrá contratar solamente a aquellos terceros que estén calificados y sean adecuados para prestar los servicios.
- 4.10.2** Las contrataciones de terceros no deben realizarse (o aparentar realizarse) como una forma de obtener acceso al tercero, disimular la promoción de productos de AZ o sus usos, o inducir o recompensar una acción del tercero que favorezca a AZ, por ejemplo recetar o utilizar productos de AZ.
- 4.10.3** No deberá hacer pagos a terceros por actividades voluntarias o derivadas que no sean necesarias para atender una necesidad genuina de negocio.
- 4.10.4** Cuando contrate los servicios de un tercero, usted es responsable de asegurarse de que la reputación y la conducta del tercero sean consistentes con los altos estándares éticos de AZ. Antes de aceptar la contratación, deberá asegurarse de que se lleven a cabo las evaluaciones de riesgos que correspondan y la diligencia debida necesaria. En base a esto, usted podría requerir tomar algunas medidas para mitigar los riesgos identificados, tales como, incluir cláusulas pertinentes en el acuerdo, reservarse derechos de auditoría, o comunicar la necesidad de una capacitación. También debe asegurarse de mantener una supervisión constante y de realizar reevaluaciones periódicas durante la contratación.
- 4.10.5** Si toma conocimiento antes o durante una contratación de que el tercero ha sido objeto de una acusación, investigación o condena por soborno u otra forma de corrupción o conducta ilegal, deberá involucrar a su socio del Departamento Legal o del Área de Cumplimiento (según corresponda) a fin de evaluar la información antes de proseguir con la contratación.
- 4.10.6** La compensación por los servicios de un tercero no debe superar el valor justo de mercado, reflejando el tipo, cantidad y duración de los servicios, así como las calificaciones del tercero. También podrá pagar o reembolsar al tercero por pequeños gastos derivados de los servicios y directamente relacionados con estos.
- 4.10.7** En caso de que el tercero contratado no preste la totalidad de los servicios acordados, deberá reducir la compensación acordada para que refleje solamente aquellos servicios que se prestaron realmente, y podrá pagar o reembolsar solo aquellos gastos directamente relacionados con los servicios que se prestaron realmente.
- 4.10.8** En el caso de contrataciones de partes interesadas externas, las unidades de negocio deberán establecer guías para determinar el valor justo de mercado (mediante el uso de datos externos confiables, cuando estén disponibles). Las compañías locales de comercialización también deben establecer límites sobre la compensación agregada y la

frecuencia de contratación, para que la compensación y las contrataciones se mantengan dentro de su control presupuestario. Estas guías y límites deben establecerse a fin de prevenir que exista una influencia indebida o la apariencia de una influencia indebida en la contratación de servicios de partes interesadas externas. En situaciones en las cuales sea probable que varias empresas locales de comercialización contraten a una parte interesada externa en particular, deberán compartir datos para asegurarse de que la compensación total y las contrataciones con las empresas locales de comercialización no sean excesivas y no exista influencia indebida o se dé la impresión de que existe influencia indebida. Para mayor claridad, los límites sobre la compensación agregada incluyen solo los honorarios por servicios y no incluyen gastos en artículos de valor u hospitalidades para las partes interesadas externas.

4.10.9 Las unidades de negocio también deben establecer procedimientos relacionados para permitir que AZ cumpla sus obligaciones externas de transparencia y reporte respecto de la compensación que se paga a las partes interesadas externas.

4.11 Actividades y materiales promocionales y no promocionales

4.11.1 Generalidades

- 4.11.1.1 Las actividades promocionales y no promocionales así como sus materiales de apoyo deben ser aprobados mediante los procedimientos internos de revisión aplicables de AZ. Deberán ser precisos, fundamentados, imparciales y equilibrados, y no deberán ser confusos, permitiendo que los profesionales de la atención de la salud evalúen el valor terapéutico de los productos de AZ, en función al cuidado del paciente.
- 4.11.1.2 Los materiales promocionales y no promocionales deben ser aprobados antes de su uso o modificación, y deben estar acompañados de la información para prescribir aprobada para el producto, cuando corresponda. Se les deberá asignar una fecha de vencimiento después de su aprobación, la que permitirá asegurar que no se utilicen materiales vencidos.
- 4.11.1.3 Las actividades promocionales y no promocionales, así como los materiales de apoyo dirigidos a pacientes sólo podrán realizarse o utilizarse cuando las leyes locales lo permitan. Al comunicarse con pacientes, AZ no debe dar asesoría médica, sino que en su lugar debe referir a los pacientes a sus profesionales de la atención de la salud para más información.
- 4.11.1.4 Los empleados con capacitación científica (según se define en el párrafo 4.11.3.3 más adelante) y los empleados comerciales podrán colaborar o coordinarse en las circunstancias apropiadas para desarrollar y producir actividades promocionales y no promocionales y materiales de apoyo, pero no deberán dirigir sus actividades entre sí.
- 4.11.1.5 Los empleados de AZ en puestos donde interaccionen directamente con el cliente, deberán tener la capacitación adecuada sobre los productos de AZ y sus usos así como su información relacionada, y deberán utilizar solo materiales aprobados de entrenamiento .

4.11.2 Actividades promocionales y materiales de apoyo

- 4.11.2.1 Las actividades promocionales y materiales de apoyo incluyen todas las actividades y materiales cuyo fin sea, o pueda ser percibido para promover la prescripción, administración, recomendación, compra, pago, reembolso, autorización, aprobación, suministro o uso de los productos de AZ.
- 4.11.2.2 No deberá promover los productos de AZ o sus usos antes de que el producto o el uso cuenten con la aprobación correspondiente de las autoridades. Las actividades promocionales y los materiales de apoyo deben ser consistentes con la información para prescribir aprobada del producto, no deben incluir discusiones sobre productos de AZ no aprobados o usos no aprobados de productos de AZ, y deberán estar dirigidas a profesionales de la atención de la salud de las especialidades médicas pertinentes.

4.11.3 Actividades no promocionales y materiales de apoyo

- 4.11.3.1 Las actividades no promocionales y los materiales de apoyo incluyen todas las actividades y materiales que no sean promocionales y cuyo propósito sea brindar información científica o educativa sobre los productos de AZ o sus usos, áreas terapéuticas relevantes o temas de salud y medicina en general. Pueden presentarse en diferentes formas, incluyendo programas sobre concientización de enfermedades, respuestas a consultas de pacientes o partes interesadas externas, capacitación científica/médica en reuniones, publicaciones científicas, información para apoyar el desarrollo de guías, y demás información que contribuya al intercambio científico.
- 4.11.3.2 Las actividades no promocionales y sus materiales de apoyo no deben ser utilizados para promocionar los productos de AZ o sus usos, deben presentarse de manera objetiva y equilibrada, y su tono, lenguaje, apariencia e intención deben ser científicos.
- 4.11.3.3 Los empleados con capacitación científica son expertos calificados con conocimiento científico o médico adecuado y especializado, cuyas responsabilidades incluyen brindar información científica y/o médica. Esta categoría de empleados excluye a toda persona que se desempeñe en las compañías locales de comercialización en puestos de mercadeo o ventas, incluso cuando cuenten con capacitación o formación científica o médica.
- 4.11.3.4 Las consultas de pacientes o partes interesadas externas sobre un producto de AZ no aprobado o un uso no aprobado de un producto de AZ deberán ser referidas a los empleados con capacitación científica. Estas consultas solo podrán ser respondidas por otros empleados autorizados o terceros, cuando la excepción sea aprobada por escrito el miembro de SET que corresponda y el Jefe de Cumplimiento. Esta excepción debe aprobarse basado en una evaluación del entorno externo (por ejemplo, estándares regulatorios relacionados y estándares de práctica médica, códigos adoptados por la industria y procesos de certificación profesional) y bajo el supuesto que existe un riesgo bajo y un adecuado manejo del riesgo de promover un producto de AZ no aprobado o un uso no aprobado.
- 4.11.3.5 Todas las respuestas de AZ a estas consultas, ya sean en forma verbal o escrita, deben ser dadas directa y únicamente por los empleados con capacitación científica u otros empleados autorizados específicamente o terceros, y deben cumplir todos los siguientes requisitos:
- La información solo debe brindarse en respuesta a consultas no solicitadas (es decir, espontáneas).
 - La información debe estar acompañada de la información para prescribir aprobada del producto, cuando corresponda.
 - Todas las respuestas deben limitarse al alcance de la consulta y deben brindar datos que sean apropiados según el origen de la consulta.
 - Todas las respuestas deben contener una declaración de que la información solicitada involucra un producto de AZ no aprobado o un uso no aprobado de un producto de AZ, y que AZ no recomienda usos no aprobados del producto, cuando aplique.
- 4.11.3.6 Los empleados con capacitación científica también podrán presentar o enviar datos o hallazgos científicos que involucren productos de AZ o usos de productos de AZ aprobados o no aprobados, a fin de apoyar el conocimiento y el intercambio científico. Estos empleados podrán enviar datos científicos para apoyar el desarrollo de guías, y podrán participar también en otras actividades asociadas con el desarrollo o la difusión de guías (por ejemplo participar en la autoría de las mismas), cuando se apruebe mediante los procedimientos internos de revisión aplicables de AZ.
- 4.11.3.7 Empleados autorizados podrán emitir comunicados de prensa y otros materiales no promocionales (como por ejemplo información financiera o de inversores) que

hayan sido aprobados mediante los procedimientos internos de revisión aplicables de AZ.

4.11.4 Actividades desarrolladas por empleados comerciales previas a la aprobación

- 4.11.4.1 La promoción de un producto de AZ o del uso de un producto antes de que sea aprobado por las autoridades se considera una promoción previa a su aprobación y es una forma de promoción prohibida por tratarse de una indicación no aprobada. Las actividades previas a la aprobación y sus materiales de apoyo deben ser no promocionales y deben ser aprobados mediante los procedimientos internos de revisión aplicables de AZ. No deben realizarse para disimular la promoción previa a la aprobación y no debe dar la apariencia de hacerlo.
- 4.11.4.2 Los empleados con capacitación científica podrán llevar a cabo diversas actividades antes de que un producto de AZ o el uso de un producto de AZ sean aprobados por las autoridades, según los requisitos de AZ. Los empleados comerciales también podrán llevar a cabo algunas de estas actividades en las circunstancias apropiadas, sujetos a los requisitos del *Estándar Global sobre actividades desarrolladas por empleados comerciales previas a la aprobación*.
- 4.11.4.3 AZ podrá además contratar a terceros para que lleven a cabo actividades previas a la aprobación, en base a una necesidad comercial genuina.

4.12 Estudios no intervencionistas

- 4.12.1 En el caso de un estudio no intervencional, según se define en los procedimientos aplicables, AZ no debe participar en la decisión de tratar a un paciente en particular con un producto de AZ específico. Esa decisión deben tomarla únicamente el paciente y el profesional de la atención de la salud. Los pacientes no deben recibir un producto de AZ o reemplazar su medicación por un producto de AZ con el propósito de participar en el estudio.
- 4.12.2 No debe realizarse un estudio no intervencional para promover los productos de AZ o para capacitar a profesionales de la atención de la salud en la aplicación de una terapia en particular. Un estudio no intervencional debe abordar una pregunta científica o médica genuina cuya respuesta AZ necesite. Los datos recopilados deben someterse a un análisis formal que realizará AZ o un tercero en representación de AZ.

4.13 Investigación científica patrocinada externamente (ESR, por sus siglas en inglés)

- 4.13.1 AZ reconoce ESR, según se define en los documentos globales que apoyan esta Política, como una forma importante de avanzar la ciencia y contribuir al desarrollo de mejores medicamentos para los pacientes.
- 4.13.2 No debe realizarse una ESR para promover los productos de AZ o para capacitar a profesionales de la atención de la salud en la aplicación de una terapia en particular. AZ podrá apoyar una ESR solo cuando haya una inquietud científica o médica por responder, y solo cuando los investigadores estuviesen calificados para conducir la investigación.
- 4.13.3 Los empleados que trabajen en las compañías locales de comercialización en puestos de mercadeo o ventas, no deben tener ninguna participación en la selección de las ESR que vayan a recibir el apoyo de AZ. Otros empleados que participen en una ESR no deberán participar en ninguna actividad que pudiera comprometer la independencia de los investigadores.

5. GLOSARIO

No se requiere.

6. REFERENCIAS

No se requieren.

7. HISTORIAL DE REVISIÓN

Versión	Fecha	Descripción del cambio
6	15 de abril de 2015	Simplificación de contenido y alineación con la plantilla de la nueva Política Global. Creación de un nuevo <i>Estándar Global sobre actividades desarrolladas por empleados comerciales previas a la aprobación</i> .