CODIGO DE ETICA Y BUENAS PRACTICAS DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA EN LA ASOCIACIÓN DE LABORATORIOS NACIONALES.

1) Objeto y alcance

El presente Código de Ética (el "Código" o el "Código de Ética") establece normas obligatorias de conducta ética y de cumplimiento para las empresas afiliadas a la Asociación de Laboratorios Nacionales ("ALN" o la "Asociación"), incluyendo actividades de investigación, producción, comercialización y distribución.

Las empresas afiliadas a ALN reconocen y sostienen que la ética, la integridad y el respeto de las normas vigentes constituyen principios y valores fundamentales que rigen su actividad.

Este Código de Ética es aplicable y de cumplimiento obligatorio para todos los asociados (los "asociados" o las "empresas"), directores, representantes, funcionarios, consultores, agentes y terceros que actúen en nombre y representación de ALN y sus empresas afiliadas.

2) Marco normativo y estándares internacionales

Las empresas cumplirán con las normativas laborales vigentes y adoptarán estándares internacionales como Buenas Prácticas de Manufactura (GMP), lineamientos de la OMS e ICH y promoverán normas que aseguren el desarrollo de la calidad y eficacia de sus procesos productivos y canales de comercialización.

3) Principios generales

Los sujetos obligados por el presente Código de Ética deberán orientar su conducta conforme a los principios de integridad, legalidad, honestidad, buena fe, transparencia, responsabilidad, profesionalismo, diligencia, respeto y lealtad institucional, actuando en todo momento de manera consistente con los fines y valores de ALN y sus empresas afiliadas.

En el desarrollo de sus actividades deberán:

a) Cumplir la legislación vigente, las disposiciones estatutarias, los reglamentos internos y las normas contenidas en el presente Código.

b) Desempeñar sus actividades con diligencia, profesionalismo y responsabilidad, promoviendo las mejores prácticas de gestión.

c) Mantener relaciones basadas en el respeto mutuo, la cooperación, la buena fe y la competencia leal, absteniéndose de realizar conductas que puedan perjudicar injustificadamente a otros asociados, a la Asociación o a terceros.

d) Actuar con transparencia en sus relaciones institucionales y comerciales, procurando que sus actuaciones sean verificables y debidamente documentadas cuando corresponda.

e) Promover una cultura organizacional orientada al cumplimiento normativo, la prevención

de riesgos, la mejora continua y el respeto por los principios éticos que inspiran el presente Código.

f) Abstenerse de realizar cualquier conducta que pueda afectar la reputación, credibilidad o prestigio de la Asociación o de sus asociados.

4) Calidad

Se garantizará que todos los productos cumplan con los estándares de calidad, priorizando la salud pública sobre los intereses comerciales, respetando los derechos de los consumidores y usuarios.

Para desarrollar su actividad, las empresas contarán con todas las habilitaciones, autorizaciones y certificaciones legalmente necesarias y promoverán la adopción de normas que aseguren el desarrollo de la calidad y eficiencia de sus procesos productivos y canales de comercialización.

Las empresas brindarán a los consumidores información veraz, adecuada, clara, detallada, exacta y suficiente respecto de los productos.

5) Farmacovigilancia

Las empresas deberán implementar sistemas robustos de farmacovigilancia, asegurando la detección, evaluación y reporte oportuno de eventos adversos suscribiéndose obligatoriamente al MedDRA, y en todo de conformidad con la normativa vigente.

6) Promoción y marketing ético

La promoción de medicamentos deberá basarse en evidencia científica verificable, evitando información engañosa o incentivos inapropiados a profesionales de la salud, y deberán cumplir con los lineamientos de la comisión de propaganda medica integrada en ALN a estos efectos. Los asociados no realizarán promoción, comparación, publicidad, o en general cualquier tipo de acción promocional de sus productos con el objeto de desacreditar y/o desprestigiar a sus competidores o a sus productos.

Toda información promocional deberá sustentarse en evidencia científica sólida, objetiva, actualizada y verificable, y presentarse de manera clara y completa, evitando cualquier afirmación falsa, engañosa, ambigua, exagerada o susceptible de inducir a error respecto de la calidad, eficacia, seguridad, indicaciones, beneficios, riesgos o ventajas comparativas de un medicamento.

Las comparaciones entre medicamentos únicamente serán admisibles cuando se encuentren sustentadas en evidencia científica objetiva, verificable, relevante y metodológicamente válida, se formulen de manera equilibrada y no resulten engañosas ni desleales.

Los asociados se abstendrán de ofrecer, prometer, entregar o facilitar beneficios, incentivos económicos, regalos de valor significativo o cualquier otra ventaja económica o de otra

naturaleza que pueda influir de manera indebida, o aparentar influir, en las decisiones de prescripción, adquisición, recomendación o utilización de medicamentos por parte de los profesionales de la salud, instituciones sanitarias o cualquier otro actor del sistema de salud.

7) Relación con profesionales de la salud

Toda interacción será ética, transparente y documentada prohibiéndose indebidos conflictos de interés, reales o potenciales, que puedan comprometer la objetividad o integridad de los vínculos con los profesionales de la salud.

8) Relaciones comerciales

Los asociados conducirán sus relaciones comerciales con lealtad, probidad y buena fe.

Se prohíben acuerdos, prácticas o conductas que tengan por objeto o efecto restringir, limitar o distorsionar la libre competencia incluyendo, sin que implique limitación de especie alguna, las prácticas de acuerdo de precios, fijación de mercados, reparto o asignación de clientes o zonas geográficas, la limitación de la producción, distribución o comercialización, o no competencia entre empresas.

Los asociados evitarán toda forma de distorsión de los mercados efectuada por cualquier práctica anticompetitiva y toda conducta que puede ser considerada competencia desleal, incluyendo, entre otras, actos de engaño, confusión, denigración, aprovechamiento indebido de la reputación ajena, violación de secretos empresariales y publicidad engañosa.

9) Reclutamiento y movilidad laboral

Los asociados se abstendrán de captar en forma activa empleados de sus competidores, en especial a personal de confianza como colaboradores de nivel gerencial.

Los asociados respetarán la libre movilidad laboral y la libre competencia en los mercados de trabajo. Ninguna disposición de este Código deberá interpretarse como una restricción a la contratación, postulación o empleo de personas.

Los asociados se abstendrán asimismo de conductas contrarias a la legislación aplicable, tales como la inducción al incumplimiento de obligaciones contractuales vigentes, la apropiación indebida de información confidencial o cualquier otra práctica desleal prevista por la normativa aplicable.

10) Confidencialidad y propiedad intelectual.

Los asociados cooperarán en la construcción de un sistema de propiedad Intelectual equilibrado que tome en cuenta los intereses vinculados con la salud pública, la producción nacional, la libre competencia y el interés público en general.

Los asociados respetarán los derechos de propiedad intelectual legítimamente adquiridos y

se abstendrán de ejercerlos de manera abusiva o en contravención de los principios de buena fe y competencia leal.

Asimismo, los asociados adoptarán las medidas necesarias para proteger la información sensible, incluyendo, entre otros, datos clínicos, fórmulas, secretos comerciales, procesos industriales y demás información cuya divulgación no autorizada pueda afectar derechos o intereses

11) Integridad y anticorrupción

Se prohíben sobornos, prácticas corruptas y en general toda práctica destinada a obtener ventajas indebidas o ilegítimas, ya sea de manera directa o indirecta, por cuenta propia o a través de terceros. Las relaciones con autoridades regulatorias, funcionarios públicos y en general toda autoridad, deberán ser transparentes y desarrollarse con apego a la legislación aplicable y los principios de integridad, transparencia y buena fe, evitando cualquier conducta que pueda comprometer la independencia o imparcialidad de dichas relaciones.
Los asociados deberán implementar y promover medidas razonables destinadas a prevenir, detectar y gestionar riesgos de corrupción. Dichas medidas podrán incluir, entre otras, la adopción de políticas y procedimientos internos, mecanismos de debida diligencia respecto de terceros, controles financieros y contables adecuados, capacitación periódica del personal, canales de denuncia y procedimientos de investigación y respuesta frente a posibles incumplimientos.

12) Cadena de suministros

Se garantizará que proveedores y distribuidores cumplan estándares éticos, sanitarios y legales.

13) Auditoría y cumplimiento

Las empresas implementarán programas internos de cumplimiento normativo (compliance), auditorías internas y programas de capacitación continua, con el objetivo de promover el cumplimiento de las disposiciones legales, reglamentarias y éticas aplicables

14) Tribunal de Ética

14.1. *Creación*. El Tribunal de Ética (el "Tribunal de Ética") actuará como órgano de aplicación y cumplimiento del presente Código de Ética, actuando con independencia, imparcialidad y confidencialidad.

14.2. *Integración*. El Tribunal de Ética estará integrado por tres (3) miembros designados por la Asamblea General, quienes deberán reunir condiciones de idoneidad, integridad e independencia. Su mandato tendrá una duración de dos (2) años. Sus integrantes permanecerán en sus cargos en tanto no se realice una nueva designación.

14.3. *Competencias*. Son funciones del Tribunal de Ética: (a) recibir y analizar denuncias por presuntos incumplimientos al Código de Ética, sin perjuicio de la posibilidad de actuar de

oficio; (b) emitir recomendaciones o resoluciones fundadas y, cuando corresponda, proponer medidas al órgano competente; y (c) garantizar un procedimiento imparcial y confidencial.

14.4. *Principios de actuación.* El Tribunal de Ética actuará con objetividad, confidencialidad, imparcialidad, respeto por el debido proceso y protección de los derechos de todas las personas involucradas. Sus integrantes deberán abstenerse de intervenir cuando exista un conflicto de interes o cualquier circunstancia que pueda afectar su imparcialidad.

14.5. *Conflictos de interés.* Los integrantes del Tribunal de Ética deberán excusarse de intervenir en aquellos asuntos en los que exista un conflicto de interés o cualquier circunstancia que pueda afectar su imparcialidad.

14.6. *Procedimiento.*

(i) Denuncias: Recibida una denuncia por cualquier asociado de ALN, el Tribunal de Ética analizará su admisibilidad formal y sustancial. La denuncia deberá: (a) exponer en forma detallada y precisa los hechos denunciados y las normas violadas por la conducta cuestionada; (b) acompañar toda la prueba documental y ofrecer la restante prueba que considere pertinente; (c) estar suscripta por un representante legal o estatutario del socio denunciante. El Tribunal de Ética podrá rechazar in limine en forma fundada cualquier denuncia.

El Tribunal de Ética podrá iniciar actuaciones de oficio cuando tome conocimiento de hechos que pudieran constituir una infracción del presente Código.

(ii) *Contestación del asociado denunciado:* Admitida una denuncia, o tomada la decisión de iniciar un procedimiento de oficio, se dará traslado al socio denunciado para que exprese sus descargos con las explicaciones que considere pertinentes en el plazo de cinco (5) días hábiles, acompañando la prueba documental y ofreciendo la restante prueba que considere pertinente. Dicho plazo podrá ser extendido por el Tribunal de Ética atendiendo a las circunstancias del caso. La contestación del socio denunciado deberá ser suscripta por un representante legal o estatutario. La falta de contestación en plazo no impedirá la prosecución del procedimiento.

(iii) *Apertura a prueba:* Una vez contestado el traslado por parte del socio denunciado, el Tribunal de Ética resolverá si es necesario abrir la causa a prueba, fijará su período de producción, decidirá sobre la admisibilidad de las pruebas ofrecidas por las partes y arbitrará las medidas necesarias para la producción de las mismas.

(iv) *Audiencias:* El Tribunal de Ética podrá convocar a los asociados denunciantes y denunciados a audiencias, fijadas con cinco (5) días hábiles de antelación como mínimo, con el fin de solicitar el esclarecimiento de los hechos denunciados o con el objeto de alcanzar una solución mutuamente acordada para el caso.

(v) *Resolución:* Producida toda la prueba o contestado el traslado por parte del socio denunciado –cuando no se decida la apertura a prueba— se notificará a los asociados denunciados y denunciantes la fecha y hora hasta la cual podrán presentar los alegatos.

Dentro de los quince (15) días hábiles siguientes al vencimiento del plazo para presentar los alegatos, el Tribunal de Ética tomará una decisión sobre la denuncia y/o procedimiento de oficio, y declarará la existencia o inexistencia de una infracción al presente Código de Ética.

15) Sanciones

El incumplimiento de este Código podrá derivar en sanciones internas y/o exclusión de la Asociación

16) Cláusula Legal

Este código se interpretará conforme a la legislación vigente, sin restringir derechos laborales ni la libre competencia.

17) Comunicaciones y notificaciones

Toda comunicación y/o notificación que se efectúe en el marco del presente Código de Ética, incluidas aquellas cursadas por el Tribunal de Ética de conformidad con lo dispuesto en la cláusula 14), será dirigida al domicilio electrónico constituido por cada socio al momento de la suscripción del presente.

Toda modificación del domicilio electrónico constituido deberá ser comunicada por el socio a la Comisión Directiva con una antelación mínima de 5 (cinco) días hábiles a la fecha en que dicha modificación pretenda surtir efectos.