

CONTEÚDO

04	Declaração executiva
05	Estrutura do Compliance da Lundbeck
06	Definições
10	Interações responsáveis e transparentes
11	Concorrência justa e aberta
12	Anticorrupção
13	Interações com profissionais de saúde e organizações de pacientes
14	Doações e concessões de fundos
15	Dados pessoais e informações confidenciais
16	Pesquisa em animais
17	Pesquisa clínica
18	Atividades promocionais
19	A segurança dos nossos pacientes
20	Recursos humanos
21	Saúde, segurança e meio ambiente
22	Avaliação de fornecedores

PREZADOS COLEGAS,

Todos nós, muito provavelmente, precisaremos tomar certas decisões éticas em algum momento da nossa vida profissional. Qual é a coisa certa a fazer? Em várias situações, precisamos levar em conta essa questão em vez de apenas pensar no que pode ser feito.

Para lidar com questões éticas é preciso explorar perspectivas e equilibrar pontos de vista. Isso pode ser difícil, já que as opiniões e julgamentos tendem a diferir. Precisamos de um ponto de referência em comum para discutirmos ética e conformidade em nossa empresa, e é isso o que o Código de Conduta oferece.

Conto com você para manter a conformidade com o Código de Conduta, bem como com a regulamentação atual vigente, e agir com diligência ao fazer considerações éticas.

Ao pedirmos a todos que adotem essas medidas, visamos melhorar a qualidade de nossas decisões éticas.

Quero oferecer a todos os funcionários as melhores condições possíveis para agirem com responsabilidade; portanto, todos recebem treinamentos regulares sobre como estar em conformidade. Os gerentes devem manter um diálogo contínuo sobre iniciativas de forma a estarmos em conformidade e como colocá-las em prática localmente.

Todos os que tiverem alguma dúvida ou preocupação a respeito do Código de Conduta são instruídos a falar sobre isso com colegas ou com o gerente. A Lundbeck não aceita qualquer tipo de retaliação contra pessoas que expressem preocupação de boa fé, por exemplo, ao usar a linha direta da Lundbeck para questões de Compliance (Compliance Hotline).

Ao adotar essas normas e efetuar um monitoramento contínuo do seu cumprimento, continuaremos a manter a reputação da Lundbeck de empresa farmacêutica responsável e respeitada.



Kåre Schultz
PRESIDENTE E CEO DA LUNDBECK

ESTRUTURA DO COMPLIANCE DA LUNDBECK

Documentos, treinamentos e monitoramento são os elementos ativos da nossa Estrutura de Compliance, estabelecida para garantir que estamos fazendo a coisa certa e melhorarmos continuamente nossos processos de forma a estarmos sempre em conformidade.



O Código de Conduta é o principal documento que reúne os compromissos e expectativas da Lundbeck em relação aos funcionários, em áreas que são de extrema importância para a indústria farmacêutica. Todos os funcionários e **terceiros** que trabalham em nome da Lundbeck são obrigados a observar o Código de Conduta e aderir aos regulamentos ou normas locais, quando estes forem mais rigorosos do que o Código de Conduta.

Os procedimentos locais e globais que vem abaixo do Código de Conduta contêm mais requisitos operacionais e práticas recomendadas.

Queremos ter a certeza de que os requisitos sejam compreendidos e que as partes relevantes saibam como agir. Portanto, nos comunicamos para manter a conscientização e envolver os funcionários em atividades de treinamento.

Nosso monitoramento tem o objetivo de validar a compreensão dos requisitos e capturar sugestões de aperfeiçoamentos dos processos e controles. Nossos auditores fornecem um retorno com ações corretivas e preventivas para assegurar que os gerentes locais possam assumir a responsabilidade por corrigir e acompanhar a correção do problema.

O nível mais alto de monitoramento é realizado pelas autoridades que fazem a inspeção dos elementos da nossa Estrutura de Conformidade.

COMO INFORMAR UMA PREOCUPAÇÃO

Acreditamos que um diálogo franco e aberto é parte fundamental dos nossos negócios, e incentivamos todos a terem conversas periódicas sobre conformidade e dilemas éticos. Contudo, observamos que certos dilemas ou preocupações talvez não sejam discutidos abertamente.

Se você acha que uma preocupação não vem sendo tratada devidamente, pode falar com o devido funcionário corporativo, por exemplo, RH, Financeiro, Departamento de Pessoal, ou ligar para a [Linha Direta da Lundbeck para Questões de Conformidade \(Hotline Lundbeck\)](#) para informar sua preocupação.

Lembre-se de que a não informação de uma violação poderá ser, por si só, uma violação do Código de Conduta.

DEFINIÇÕES

Por favor, note que as definições do Código de Conduta são globais e que estas podem variar de definições locais. É esperado que você avalie se as definições locais têm algum impacto na adesão ao Código de Conduta, bem como os regulamentos locais que sejam mais rigorosos do que o Código de Conduta.

A

AMOSTRAS DE MEDICAMENTOS SÃO MEDICAMENTOS

fornecidos a profissionais de saúde para que eles se familiarizem com tais medicamentos e adquiram experiência em lidar com eles. De acordo com as leis e regulamentos nacionais vigentes, um número limitado de amostras de medicamentos pode ser fornecido em caráter excepcional e por um período limitado.

ASSUNTOS QUE PODEM AFETAR A CONCORRÊNCIA

podem ser assuntos com implicações nos mecanismos de preço ou nas ações de mercado, que criem um monopólio ou que possam levar ao abuso de uma posição dominante no mercado. Os tópicos que talvez requeiram o envolvimento da equipe jurídica empresarial incluem a política de estabelecimento de preços, termos de comercialização, práticas de fixação de preços dos distribuidores, planos de marketing, lucros, ações de mercado, práticas de distribuição, licitações, níveis de produção, boicotes, seleção de clientes, território de vendas ou cortes.

AUTORIDADE REGULATÓRIA é um órgão governamental responsável pela aprovação e fiscalização de medicamentos.

AUTORIZAÇÃO DE COMERCIALIZAÇÃO é uma licença emitida por uma autoridade regulatória. Esta licença é necessária antes que qualquer medicamento possa entrar no mercado.

B

BPX são Boas Práticas e regras estabelecidas por autoridades da indústria farmacêutica, incluindo Boas Práticas Laboratoriais (BPL), Boas Práticas Clínicas (BPC), Boas Práticas de Fabricação (BPF), Boas Práticas de Distribuição (BPD) e Boas Práticas de Farmacovigilância (BPFv).

Os **BENEFICIÁRIOS QUALIFICADOS** não têm conflitos de interesses com a Lundbeck e obedecem aos padrões éticos e legais exigidos pela Lundbeck dos seus parceiros comerciais. Entre os beneficiários qualificados incluem-se organizações de pacientes, universidades, organizações de saúde, associações médicas e científicas, OSCs e iniciativas das comunidades locais. Profissionais de saúde individuais, partidos políticos ou organizações religiosas não são elegíveis a receber doações ou concessões de fundos da Lundbeck.

C

CONCESSÃO DE FUNDOS é uma ajuda financeira oferecida a uma organização ou pessoal terceirizado, dedicada a apoiar iniciativas ou atividades específicas. As concessões de fundos educativos podem ajudar, por exemplo, cursos e treinamentos médicos continuados ou o desenvolvimento de materiais educativos para conferências científicas e eventos profissionais, desde que tais cursos/treinamentos ou materiais sejam de natureza não promocional e não ofereçam quaisquer benefícios ou valor à Lundbeck. As concessões de fundos para pesquisa podem ajudar uma organização ou um projeto de pesquisa específico, desde que o projeto beneficiado não ofereça à Lundbeck quaisquer benefícios ou valores além dos dados publicados.

CONFLITO DE INTERESSE é uma situação em que os interesses pessoais ou particulares de um indivíduo pareçam conflitar, real ou potencialmente, com os interesses da Lundbeck. Tais conflitos de interesse podem se referir a interesses financeiros ou não financeiros, incluindo, sem se limitar, a atuar como representante público em uma posição de tomada de decisão relacionada ou ter conexões familiares com funcionários da Lundbeck.

CONTROLADOR DE QUALIDADE é tipicamente um farmacêutico registrado ou semelhante, com vários anos de experiência na fabricação de fármacos, responsável pela certificação de qualidade de medicamentos de acordo com a autorização de comercialização.

D

DADOS CLÍNICOS são as informações e os resultados de quaisquer estudos clínicos intervencionais de fases I a IV.

DADOS PESSOAIS são todas informações referentes a um determinado indivíduo que possam identificá-lo; podem-se citar, entre outras, nome, endereço de correspondência, e-mails, resultados de avaliações de desempenho, dados referentes a saúde, dados que revelem origem racial ou étnica, opiniões políticas, religião, crenças filosóficas ou associação a sindicatos. Há diferentes categorias de dados pessoais, o que resulta em diferentes exigências relacionadas ao ajuntamento, processamento e transferência de dados pessoais.

DOAÇÃO é uma contribuição voluntária oferecida sem o recebimento de qualquer benefício, compensação, favor ou vantagem em troca.

E

ESTUDO CLÍNICO é uma investigação ou pesquisa em alvos humanos com o objetivo de descobrir ou verificar os efeitos clínicos, farmacológicos ou outros efeitos de um produto investigado, ou identificar quaisquer reações adversas a um produto investigado, ou ainda estudar a absorção, distribuição, metabolização e excreção de um produto investigado com o objetivo de assegurar sua segurança e eficácia.

EVENTOS ADVERSOS são todas as ocorrências médicas indevidas de um medicamento que não tenham necessariamente uma relação causal com o tratamento. Portanto, um evento adverso pode ser qualquer sinal desfavorável ou indesejado, um sintoma ou uma doença associados temporariamente ao uso do medicamento que seja considerado ou não relacionado ao medicamento.

EVENTOS são simpósios, congressos e outros eventos promocionais, científicos ou profissionais (por exemplo, reuniões de consultoria, mesas-redondas, aprendizados médicos continuados ou outras trocas de conhecimentos organizadas).

F

FARMACOVIGILÂNCIA refere-se à ciência e às atividades relativas à detecção, avaliação, compreensão e prevenção dos eventos adversos ou qualquer outro problema relacionado com medicamentos.

FORNECEDOR é uma entidade legalmente habilitada que emite faturas à Lundbeck, direta ou indiretamente, pela

aquisição de produtos ou serviços. Essa definição inclui um subconjunto mais limitado de fornecedores que constituem pessoal terceirizado da Lundbeck.

FRAUDE geralmente significa atuar desonestamente ou enganosamente com a intenção de obter uma vantagem indevida, a fim de evitar uma obrigação, causar uma perda a outra parte ou desviar fundos ilegalmente.

I

INFORMAÇÕES CONFIDENCIAIS são informações sigilosas ou críticas aos negócios e referem-se a produtos, processos, operações, produção, vendas ou clientes; a divulgação não autorizada de tais informações poderia causar danos aos nossos interesses ou aos interesses da parte à qual as informações pertencem.

INFORMAÇÕES INTERNAS são informações sobre a Lundbeck, ou outras empresas com as quais a Lundbeck faça negócios, que geralmente não são do conhecimento público, porém se o fossem iriam afetar o preço das ações da Lundbeck ou as ações de outra empresa, ou influenciar as decisões das pessoas para investir nas ações da Lundbeck ou nas ações de outra empresa.

M

MEDICAMENTO DA LUNDBECK é um remédio ou apresentação específica de medicamento que contém uma substância medicamentosa, aprovada pela autoridade competente para uso comercial em seres humanos no tratamento ou prevenção de uma doença, do qual a Lundbeck detém autorização de comercialização válida e direitos de comercialização exclusivos.

MEDICAMENTO FALSIFICADO é um produto fabricado ou vendido com a intenção de representar enganosamente o original, sua autenticidade ou eficácia, ou também um produto que seja deliberada e fraudulentamente alterado de alguma forma. Um caso de falsificação é constituído de informações sobre falsificação ou suspeita de medicamento falsificado, ilegalmente desviado ou roubado.

O

OFERTA COM VALOR PROFISSIONAL é aquela que é relevante à prática do profissional de saúde ou ofereça benefício ao fornecimento de serviços médicos ou atendimento de pacientes.

OFF-LABEL refere-se ao uso de um medicamento para uma indicação, forma de dosagem, posologia, população ou outro parâmetro de uso que não esteja mencionado na bula aprovada pela autoridade regulatória relevante.

ORGANIZAÇÃO DE PACIENTES é uma organização sem fins lucrativos, incluindo as organizações "guarda-chuva" às quais pertencem, composta principalmente por pacientes ou cuidadores que representam ou fundamentam as necessidades dos pacientes ou cuidadores.

ORGANIZAÇÃO DE SAÚDE é qualquer entidade legal que atue como associação ou organização médica, científica ou voltada à saúde, como hospitais, clínicas, fundações, universidades, instituições de ensino ou qualquer entidade na qual um ou mais profissionais de saúde prestem serviços.

P

PARTICIPANTE DE PESQUISA refere-se a um indivíduo que participa de uma pesquisa clínica, que recebe os produtos investigados ou o controle.

PAGAMENTOS DE FACILITAÇÃO são pequenos pagamentos, ofertas, presentes ou taxas ilegais e não oficiais pagas a representantes públicos a fim de acelerar a expedição de uma tarefa de rotina ou serviços que seriam parte de suas próprias funções (por exemplo, para um oficial de alfândega carimbar o formulário de liberação da alfândega). O pagamento é para uma tarefa ou um serviço em que o pagador tem por direito receber.

PESQUISADOR é uma pessoa responsável por conduzir uma pesquisa clínica em um local de pesquisa. Se uma pesquisa estiver sendo realizada por uma equipe de indivíduos em um local de pesquisa, o pesquisador é o líder responsável pela equipe, podendo ser chamado de pesquisador-chefe.

PESSOAL TERCEIRIZADO são profissionais ou entidades que atuam em nome da Lundbeck ou em seu interesse material, desempenhando funções ou exercendo atividades nas principais áreas de negócio da Lundbeck.

PROFISSIONAL DE SAÚDE é qualquer membro da profissão médica, odontológica, farmacêutica ou de enfermagem ou qualquer outra pessoa que, no decorrer de sua atividade profissional, possa recomendar, prescrever, comprar, fornecer ou administrar um medicamento.

PROMOÇÃO refere-se a todas as atividades realizadas, organizadas ou patrocinadas por uma empresa farmacêutica, ou em nome dela, para promover prescrição, fornecimento, vendas, administração, recomendação ou consumo de seus medicamentos. Assim como o fornecimento de informações não promocionais num contexto promocional - por exemplo, a apresentação de informações científicas ou a ações de conscientização sobre doenças em um evento promocional - é considerado promoção.

R

REPRESENTANTES PÚBLICOS incluem servidores públicos ou

funcionários públicos, órgãos regulatórios ou representantes de autoridades públicas, representantes eleitos, dirigentes governamentais ou estaduais.

RÓTULO DE PRODUTO é a identificação exclusiva e aprovada de um medicamento, conforme emitida pela autoridade competente. É o selo definitivo entre a autoridade competente e o detentor da autorização de comercialização.

S

SITUAÇÕES ESPECIAIS incluem gravidez, amamentação, falta de efeito, superdosagem, uso incorreto, abuso, erro de medicamento, interações, uso de produto off-label e exposição ocupacional.

STAKEHOLDERS são quaisquer membros da sociedade com os quais você interaja como parte de seu trabalho, como, por exemplo, profissionais de saúde, organizações de saúde, pacientes e organizações de pacientes, representantes públicos, clientes, parceiros científicos e comerciais.

SUBORNO significa uma oferta, promessa ou recebimento de valor monetário indevido ou outra vantagem, seja diretamente ou através de intermediários, com o intuito de obter ou manter negócios ou outros benefícios indevidos.

V

VALOR SIMBÓLICO é um valor modesto oferecido sem que se espere qualquer coisa em troca e que não resulte em conflito de interesses.



INTERAÇÕES RESPONSÁVEIS E TRANSPARENTES

Interagimos de perto com o pessoal estratégico e partes interessadas, ou seja, os chamados stakeholders, como parte dos nossos negócios e também porque para nós é essencial conhecermos as expectativas, necessidades e preocupações dessas pessoas com relação às nossas atividades e ao seu respectivo impacto na sociedade. Essas interações são mantidas pertinentes, transparentes e livres de qualquer influência indevida ou conflitos de interesses.

A LUNDBECK ASSEGURARÁ QUE

- Nossos funcionários e pessoal terceirizado sejam instruídos a agirem de acordo com a legislação local e com nosso Código de Conduta.
- As diretrizes de comunicação sejam mantidas e os funcionários e pessoal terceirizado relevantes recebam treinamento sobre como aplicá-las.
- Nossos funcionários e pessoal terceirizado ajam com profissionalismo e protejam a integridade dos stakeholders.
- Nossos funcionários e pessoal terceirizado desempenhem suas funções de acordo com os interesses da Lundbeck, sem vieses ou conflitos com os seus próprios interesses profissionais ou pessoais.
- Nossos contratos contenham os requisitos relevantes, e as normas éticas e legais às quais nossos stakeholders devem obedecer.
- Os princípios e processos relevantes estejam disponíveis para permitir interações necessárias, legítimas e mutuamente benéficas com os representantes públicos.
- Manteremos os nossos processos e sistemas de forma a garantir que as contas e registros da Lundbeck sejam precisos e suficientemente pormenorizados.

ESPERA-SE QUE VOCÊ

- Se apresente aos stakeholders pelo nome e declare sua relação com a Lundbeck quando representar a Lundbeck.
- Mantenha sua comunicação fatural, específica e precisa, evitando fazer especulações ou julgamentos não embasados.
- Cuide para que suas interações com todos os stakeholders tenham uma finalidade profissional e sejam mantidas pertinentes e livres de quaisquer influências indevidas.
- Nunca entre em um relacionamento que possa criar conflito de interesses e notifique seu gerente imediatamente caso se encontre em uma situação de conflito de interesses.
- Contrate pessoal terceirizado com base em necessidades legítimas e claramente identificadas e com critérios de seleção objetivos, use contratos que contenham os requisitos padrão da Lundbeck, onde possível, e assegure-se de que o pessoal terceirizado seja obrigado a aderir aos princípios do Código de Conduta da Lundbeck.
- Somente interaja com representantes públicos quando essas interações forem necessárias, legítimas e mutuamente benéficas, e assegure-se de que a integridade do representante público seja respeitada e todas as ofertas de hospitalidade, auxílio de transporte e outras transferências de valor sejam legítimas e dentro de um limite razoável.
- Siga os procedimentos da Lundbeck para autorização e assinatura.
- Siga os procedimentos da Lundbeck e a legislação local no que diz respeito a relatórios, cobrança de impostos e contabilidade.



CONCORRÊNCIA JUSTA E ABERTA

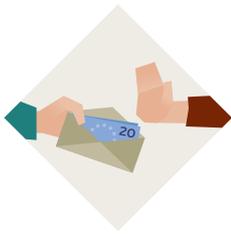
Na Lundbeck, temos um compromisso com o princípio da concorrência justa, livre e eficiente. Trabalhamos para garantir o cumprimento das leis de concorrência, de forma a preservar e salvaguardar uma concorrência livre e aberta e evitar comportamentos abusivos que possam restringir a concorrência.

A LUNDBECK ASSEGURARÁ QUE

- Sejam implementadas e mantidas, em toda a empresa, políticas e diretrizes de conformidade eficazes relativas à concorrência.
- Os funcionários da Lundbeck, quando aplicável, sejam treinados para obedecer às leis de concorrência.
- Seja feita a promoção da compreensão e o cumprimento das leis de concorrência por toda a nossa cadeia de valores.

ESPERA-SE QUE VOCÊ

- Nunca restrinja a concorrência através de contratos, acordos ou entendimentos que a limitem.
- Faça contratos ou propostas independentes e sem qualquer acordo ou combinação com os nossos concorrentes.
- Nunca permutue informações sensíveis do ponto de vista competitivo ou se envolva em acordos que possam levar à coordenação do comportamento concorrencial.
- Nunca compartilhe com os concorrentes informações sobre preços atuais ou futuros, ou qualquer outra informação que possa afetar os preços ou as práticas de estabelecimento de preços.
- Envolve sempre o departamento Jurídico Empresarial se assuntos que possam afetar a concorrência forem levantados pelos concorrentes, autoridades, distribuidores, fornecedores ou terceiros.



ANTICORRUPÇÃO

Acreditamos que a integridade e a negociação justa devem estar refletidas em todas as nossas atividades e trabalhamos contra todas as formas de corrupção. Não aceitamos atividades corruptas, sejam elas praticadas pelos nossos funcionários ou por pessoal terceirizado que ajam em nosso nome.

A LUNDBECK ASSEGURARÁ QUE

- Haja sistemas e controles em vigor para prevenir fraude contra a Lundbeck, contra qualquer um dos nossos parceiros ou contra entidades governamentais.
- Nossos funcionários e pessoal terceirizado estejam familiarizados com os procedimentos e os sigam a fim de evitar subornos.
- Todas as suspeitas de incidentes de fraude e suborno sejam cuidadosamente investigadas e que sejam instituídas as ações disciplinares apropriadas.
- As decisões de trabalho tomadas por nossos funcionários não sejam influenciadas por presentes ou outros benefícios oferecidos por nossos parceiros comerciais.
- Existam procedimentos em vigor para definir um limite de valor simbólico para presentes e outros benefícios.

ESPERA-SE QUE VOCÊ

- Tenha a certeza de não se envolver direta ou indiretamente em fraudes contra a Lundbeck, contra qualquer um dos nossos parceiros ou contra entidades governamentais.
- Tenha a certeza de não se envolver direta ou indiretamente em subornos.
- Só ofereça aos stakeholders presentes ou outros benefícios de valor simbólico e verifique antes se eles têm permissão para aceitá-los.
- Recuse-se a pagar qualquer suborno, incluindo pequenas quantias de suborno ou pagamentos de facilitação.
- Informe imediatamente o incidente ao seu gerente, caso seja exigido pagamento de suborno.
- Só aceite dos stakeholders ofertas ou outros benefícios que tenham valor simbólico.
- Conheça o limite definido localmente para o valor simbólico.



INTERAÇÕES COM PROFISSIONAIS DE SAÚDE E ORGANIZAÇÕES DE PACIENTES

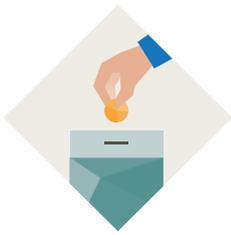
Acreditamos que nossas interações com os profissionais de saúde, organizações de saúde e organizações de pacientes tenham uma influência profunda e positiva na qualidade do tratamento dos pacientes e no valor de pesquisas futuras. Essas interações são bem regulamentadas e temos o compromisso de melhorar a transparência.

A LUNDBECK ASSEGURARÁ QUE

- Nossa interação com profissionais de saúde, organizações de saúde e organizações de pacientes seja por motivos legítimos e de acordo com as leis e regulamentos da subsidiária da Lundbeck que esteja organizando a interação, com o país dos participantes e com o país em que a interação ocorre.
- Existam procedimentos e sistemas em vigor para possibilitar a análise e aprovação documentada das interações com profissionais de saúde, organizações de saúde e organizações de pacientes e a divulgação de valores transferidos de acordo com os regulamentos aplicáveis e padrões do setor.
- Somente sejam selecionados e patrocinados locais e espaços físicos que sejam condizentes com a finalidade profissional dos eventos.
- Todas as despesas de eventos e materiais informativos sejam mantidas dentro de um limite razoável, e não utilizadas para influenciar os participantes de forma indevida.
- Seja oferecido treinamento adequado e realizado monitoramento para garantir que sejam observados os procedimentos da Lundbeck, bem com todo e qualquer regulamento adicional local referente a essas interações.
- Terceiros que interajam com profissionais de saúde, organizações de saúde e organizações de pacientes por meio da Lundbeck sejam instruídos a agir de acordo com nossos procedimentos e quaisquer regulamentos locais adicionais.

ESPERA-SE QUE VOCÊ

- Possa documentar a necessidade legítima e a finalidade profissional das interações com profissionais de saúde, organizações de saúde e organizações de pacientes.
- Assegure-se de que todas as interações sejam livres de conflitos de interesses, que um contrato escrito seja colocado em vigor antes do início de qualquer colaboração ou pagamento para fornecimento do serviço e que a compensação oferecida reflita o valor justo de mercado.
- Assegure-se de que o programa, localização, espaço físico e hospitalidade relacionada a qualquer evento sejam examinados e aprovados de acordo com os procedimentos da Lundbeck e com quaisquer regulamentos locais adicionais.
- Assegure-se de que nenhuma atividade social ou atividade de entretenimento ou lazer seja incluída ao organizar ou patrocinar eventos e que não sejam convidados cônjuges, familiares ou outros acompanhantes.
- Caso convide os participantes para algum evento, mantenha os gastos dentro de um limite razoável e pague somente as despesas de viagem, alimentação, acomodação e inscrição.
- Ofereça somente materiais informativos ou outros itens de baixo custo e com relevância profissional e que sejam permitidos.
- Registre, relate e divulgue todas as transferências de valores relevantes, de acordo com os procedimentos da Lundbeck e com quaisquer regulamentos locais adicionais.



DOAÇÕES E CONCESSÕES DE FUNDOS

Ocasionalmente fazemos doações e concessões de fundos para reafirmar nossa responsabilidade para com a sociedade e contribuir para promover o acesso à saúde para as pessoas portadoras de doenças no cérebro. Nossos processos para avaliar as solicitações foram desenvolvidos de forma a garantir que as contribuições sejam fornecidas sem obter-se qualquer benefício em troca.

A LUNDBECK ASSEGURARÁ QUE

- As doações e concessões de fundos sejam fornecidas de acordo com os procedimentos da Lundbeck e com quaisquer regulamentos locais adicionais para fins legítimos e legais e que beneficiem os pacientes, o tratamento de saúde, as pesquisas ou que sejam oferecidos a instituições beneficentes.
- As doações e concessões de fundos sejam somente fornecidas mediante solicitação do beneficiário em potencial, exceto se oferecidas a instituições beneficentes ou para fins de pesquisa.
- As doações e concessões de fundos sejam somente fornecidas a beneficiários qualificados e sem a expectativa de receber quaisquer benefícios em troca.
- As doações e concessões de fundos sejam documentadas em um contrato que especifica o beneficiário, a finalidade, o prazo, o tipo e o valor da doação ou concessão de fundos.
- Existam procedimentos em vigor para estabelecer um limite local para as doações e concessões de fundos de um valor significativo para garantir o devido acompanhamento.
- Os medicamentos da Lundbeck sejam doados somente como atividade com tempo limitado, quando o beneficiário não puder ter acesso a estes produtos de outra forma, e não como forma de atividade promocional de qualquer natureza.

ESPERA-SE QUE VOCÊ

- Administre as doações e concessões de fundos de acordo com os procedimentos da Lundbeck e quaisquer regulamentos locais adicionais.
- Nunca ofereça doações e concessões de fundos com a expectativa de receber quaisquer benefícios em troca.
- Solicite uma declaração por escrito dos beneficiários quanto às doações e concessões de fundos de um valor significativo que confirme que a contribuição foi usada para a finalidade pretendida.
- Documente e guarde todas as solicitações, avaliações e respostas, bem como os contratos propriamente ditos e as confirmações relevantes das doações e concessões de fundos ofertadas.
- Certifique-se de que as solicitações de doações de medicamentos da Lundbeck sejam encaminhadas à seção dedicada do site corporativo da Lundbeck.
- Certifique-se de que todas as doações e concessões de fundos sejam registradas em nossos livros de contas e divulgadas publicamente conforme exigido pela regulamentação local.



DADOS PESSOAIS E INFORMAÇÕES CONFIDENCIAIS

Na Lundbeck, compreendemos a importância de proteger informações confidenciais e dados pessoais. Queremos proteger nossos bens e nossas informações proprietárias, prevenir a divulgação não autorizada dessas informações, prevenir transações com informações privilegiadas e salvaguardar a integridade dos nossos pacientes, funcionários e parceiros.

A LUNDBECK ASSEGURARÁ QUE

- Políticas e procedimentos de segurança estejam implementados para proteger e impedir a divulgação não autorizada de informações confidenciais e de dados pessoais.
- Haja serviços de consultoria sobre como lidar com informações confidenciais e dados pessoais à disposição de nossos funcionários.
- Existam ferramentas e orientações, incluindo contratos contendo os requisitos padrão da Lundbeck, à disposição para ajudar os funcionários a proteger informações confidenciais e dados pessoais.
- Sistemas e processos compatíveis com as normas do mercado de capitais estejam em vigor para evitar transações acionárias a partir de informações privilegiadas.
- Nossos funcionários estejam familiarizados com os regulamentos do mercado de capitais aplicáveis quanto ao uso de informações privilegiadas.

ESPERA-SE QUE VOCÊ

- Avalie se a informação é confidencial antes divulgá-la.
- Seja responsável pela devida utilização e proteção de informações confidenciais e dados pessoais, o que inclui a utilização cautelosa dos nossos sistemas de informática.
- Nunca revele informações confidenciais ou proprietárias a qualquer pessoa fora da Lundbeck sem o estabelecimento de um contrato de confidencialidade aprovado pelo departamento jurídico empresarial ou assessor jurídico local.
- Compreenda e cumpra as leis e os regulamentos locais relativos à proteção de dados pessoais.
- Assegure que os devidos contratos tenham sido estabelecidos antes de reunir, processar ou transferir dados pessoais a pessoal terceirizado.
- Apenas reúna, processe, divulgue ou armazene dados pessoais se tiver um propósito legítimo de negócio.
- Apague dados pessoais de acordo com os procedimentos da Lundbeck quando não houver mais um propósito comercial legítimo.
- Nunca negocie ações da Lundbeck ou ações de outra empresa com base em informações privilegiadas.
- Nunca transmita informações internas a qualquer outra pessoa nem encoraje ninguém a negociar com base em informações privilegiadas.



PESQUISA EM ANIMAIS

Somos obrigados a realizar experimentos em animais para assegurar que os pacientes recebam medicamentos seguros e eficazes. Adotamos os devidos cuidados com os animais usados como cobaias e estamos sempre trabalhando para melhorar nossas políticas e procedimentos de uso de animais em pesquisas, bem como nossas instalações para os animais.

A LUNDBECK ASSEGURARÁ QUE

- Nossas políticas e procedimentos de uso de animais em pesquisas estejam de acordo com as leis, diretrizes e licenças aplicáveis, e sujeitos a uma revisão ética regular.
- Todos os funcionários que trabalhem com animais recebam treinamento adequado e documentado.
- Os funcionários que trabalham como veterinários de cobaias estejam de sobreaviso e disponíveis para assegurar o bem-estar dos animais e tratamentos apropriados de doenças.
- Os funcionários sejam reconhecidos por cuidados excepcionais aos animais e por iniciativas que aperfeiçoem, substituam ou reduzam o uso de animais em pesquisas.
- As organizações de pesquisa e laboratórios que trabalham em nosso nome, assim como os fornecedores de animais, sejam alvo de auditorias constantes e atuem dentro dos nossos padrões éticos.
- As tendências no ramo da ciência de animais de laboratório sejam acompanhadas de perto, cuidadosamente avaliadas e implementadas quando apropriado.
- Os dados relativos ao uso de animais sejam repassados às autoridades competentes.
- Os dados exigidos das investigações com animais sejam coletados e prontamente repassados à autoridade regulatória relevante, caso apontem algum risco significativo aos seres humanos.

ESPERA-SE QUE VOCÊ

- Esteja familiarizado com a postura da Lundbeck relativa ao uso de animais em pesquisas, descrita neste Código de Conduta.
- Caso tenha alguma dúvida em relação ao bem-estar dos animais, entre em contato com a sua chefia, com o veterinário que trabalha com as cobaias ou com a linha direta da Lundbeck para questões de conformidade (Compliance Hotline).
- Siga a política e os procedimentos vigentes da Lundbeck no que diz respeito ao uso de animais em pesquisas, incluindo a confirmação de que você recebeu o devido treinamento.
- Certifique-se de que qualquer utilização de animais em pesquisas seja aprovada por um veterinário que trabalhe com cobaias, seja realizada de acordo com um protocolo formal de investigação e que os resultados sejam reportados por escrito.
- Trabalhe continuamente para aperfeiçoar, substituir e reduzir a utilização de animais em pesquisas.



PESQUISA CLÍNICA

Conduzimos atividades de pesquisas clínicas de acordo com diretrizes internacionais, com os princípios de boas práticas clínicas (Good Clinical Practice - GCP) e com padrões éticos que atendem às exigências internacionais. Fornecemos ao público informações relativas aos nossos estudos clínicos em andamento e divulgamos os resultados dos estudos quando estes são finalizados.

A LUNDBECK ASSEGURARÁ QUE

- Nossas atividades de pesquisa clínica sejam regulamentadas por procedimentos que atendam aos requisitos e regulamentos internacionais em vigor.
- Nossos funcionários tenham sido treinados nos procedimentos relevantes à investigação antes de se envolverem em uma pesquisa clínica.
- Os pesquisadores, as organizações de pesquisa contratadas e os locais de investigação sejam cuidadosamente selecionados, preparados e auditados para garantir uma condução segura do ensaio.
- As atividades de publicação sejam realizadas de forma responsável e ética, a fim de garantir que todas as informações relevantes sejam comunicadas de maneira clara e oportuna.
- As informações e os resultados de todos os estudos clínicos de intervenção, de fase II a IV sejam publicamente comunicados, independentemente do teor, sem a omissão de dados relevantes e de acordo com as regras para divulgação de dados pessoais.
- Os dados clínicos requeridos sejam coletados e comunicados prontamente à autoridade regulatória competente.
- Os participantes dos nossos estudos sejam protegidos pelos mesmos direitos básicos, padrões éticos e regulamentação internacional independentemente de em que parte do mundo o estudo seja conduzido.
- Nos empenhemos para realizar nossas pesquisas clínicas nos países onde nós ou nossos parceiros pretendamos comercializar o produto.
- As avaliações clínicas, a fiscalização pós-comercialização ou os estudos posteriores ao registro sejam conduzidos com propósitos estritamente científicos.

ESPERA-SE QUE VOCÊ

- Respeite e siga os procedimentos da Lundbeck relativos a pesquisas clínicas.
- Somente participe de estudos clínicos se isso fizer parte do seu trabalho e se tiver formação e autorização para fazê-lo.
- Evite o envolvimento como participante de pesquisa ou pesquisador de estudos clínicos de intervenção patrocinados pela Lundbeck.
- Assegure sempre que os direitos, a segurança e a integridade dos participantes de pesquisa sejam protegidos.
- Respeite e siga os procedimentos da Lundbeck e qualquer requisito local aplicável na manipulação e proteção de dados do alvo de pesquisa participante no estudo.
- Respeite e siga as políticas de comunicação e publicação de estudos clínicos da Lundbeck para assegurar a transparência na pesquisa clínica.



ATIVIDADES PROMOCIONAIS

Reconhecemos que a promoção de medicamentos tem que ser rigorosamente regulada e monitorada pelas autoridades, e nos comprometemos a cumprir todos os regulamentos aplicáveis. Mantemos processos e oferecemos treinamentos extensivos para garantir que as atividades promocionais sejam devidamente avaliadas e aprovadas.

A LUNDBECK ASSEGURARÁ QUE

- Nossos funcionários e pessoal terceirizado que desempenhem atividades informativas e promocionais sejam treinados a obedecerem às leis e regulamentos vigentes, bem como os padrões do setor e da própria Lundbeck relativos a atividades promocionais.
- Haja procedimentos e sistemas vigentes para garantir que as atividades promocionais ofereçam informações suficientemente completas sobre o produto e que sejam atuais, justas, precisas, equilibradas e objetivas.
- As promoções só ocorram para produtos para os quais a Lundbeck ou uma empresa parceira detenham autorização de comercialização e somente para indicações contidas na bula do produto.
- As amostras de medicamentos da Lundbeck sejam somente fornecidas mediante solicitação, de acordo com as leis e regulamentos locais, e com recibo por escrito emitido por um profissional de saúde.
- Nossa estratégia global e os procedimentos de fornecimento dos nossos sites e outras mídias eletrônicas estejam em conformidade com os requisitos regulamentares relevantes.

ESPERA-SE QUE VOCÊ

- Nunca ofereça qualquer benefício em troca de prescrições, recomendações, compras, fornecimento ou administração de medicamentos.
- Utilize apenas materiais promocionais que tenham sido submetidos a aprovação médica, regulatória e legal.
- Só utilize materiais promocionais que estejam atualizados, completos e com referências claras às fontes de informação.
- Só faça promoção de produtos que tenham autorização de comercialização válida no país onde opera.
- Nunca se envolva em atividades promocionais off-label.
- Só forneça informações off-label se solicitadas e em resposta a uma solicitação específica feita por um profissional de saúde, na forma de uma atividade não promocional e de acordo com as leis e regulamentos aplicáveis, bem como com os procedimentos locais da Lundbeck.
- Garanta que todas as amostras fornecidas aos profissionais de saúde sejam controladas e que possam ser contabilizadas.



A SEGURANÇA DOS NOSSOS PACIENTES

Reconhecemos nossa responsabilidade para com as pessoas que dependem dos nossos produtos e conhecimentos para lidar com suas doenças. Produzimos produtos de alta qualidade, fazemos farmacovigilância, avaliamos continuamente os benefícios e os riscos dos nossos produtos e adotamos medidas proativas como garantia.

A LUNDBECK ASSEGURARÁ QUE

- Seja mantido um sistema de gestão de qualidade de BPx nas áreas relevantes para controlar riscos, melhorar continuamente nossos processos e atender às expectativas regulatórias.
- Nossos sistemas de farmacovigilância sejam continuamente desenvolvidos para atender às leis e regulamentos em vigor em relação aos nossos medicamentos, atividades de pesquisa clínica e em animais.
- Sejam fornecidos relatórios regulares sobre eventos adversos ou situações especiais e, subsequentemente, entremos em contato proativo com a autoridade regulatória competente e outros stakeholders importantes.
- As informações necessárias aos pacientes sobre a utilização segura dos produtos para os quais a Lundbeck possui autorização de comercialização sejam identificáveis e mantidas atualizadas.
- Nosso serviço global de farmacovigilância forneça assistência 24 horas para gerir os eventos adversos que forem comunicados.
- Trabalhem dentro da nossa esfera de influência para combater medicamentos falsificados que ofereçam perigo à saúde e ao bem-estar dos nossos pacientes.

ESPERA-SE QUE VOCÊ

- Participe de treinamentos relevantes e obedeça aos procedimentos de BPx que se apliquem ao seu cargo.
- Descreva quaisquer suspeitas de eventos adversos ou situações especiais com nossos medicamentos que sejam informadas diretamente a você, como representante da empresa, e encaminhe imediatamente essas informações ao gerente local de farmacovigilância ou ao serviço global de farmacovigilância, pelo e-mail safety@lundbeck.com.
- Aconselhe qualquer pessoa que estiver apresentando alguma suspeita de eventos adversos ou situações especiais com nossos medicamentos a entrar em contato com seu médico.
- Reporte imediatamente todas as reclamações sobre os produtos e informações sobre falsificação ou suspeita de medicamento falsificado à pessoa responsável local pela qualidade ou por e-mail, no endereço complaint@lundbeck.com.



RECURSOS HUMANOS

Apoiamos a diversidade de nossos funcionários e promovemos o aprendizado e o desenvolvimento em nível organizacional, de equipe e individual. Acreditamos que o respeito pelo indivíduo é o alicerce de uma empresa de alto desempenho.

A LUNDBECK ASSEGURARÁ QUE

- A política e os procedimentos dos nossos Recursos Humanos (RH) atendam às leis e diretrizes aplicáveis.
- A diversidade entre funcionários e gestores seja apoiada, valorizada e usada como um bem em nosso ambiente inovador e de aprendizagem.
- O respeito pela integridade de cada funcionário seja mantido e que a discriminação e o assédio jamais sejam permitidos.
- Cada um dos nossos funcionários tenha a oportunidade de desenvolver as competências necessárias para alcançar os resultados esperados.
- O recrutamento, o reconhecimento e a premiação estejam baseados inteiramente em competências, desempenho, potencial e comportamentos pessoais.
- Não haja qualquer tipo de exploração não ética dos funcionários e que estes sejam livres para participar de grupos para a promoção dos seus interesses ocupacionais.

ESPERA-SE QUE VOCÊ

- Esteja familiarizado e cumpra a postura de RH da Lundbeck, conforme expresso neste Código de Conduta.
- Trate outras pessoas com decência e respeite as divergências, ideias e perspectivas diferentes entre seus colegas.
- Promova um ambiente de trabalho positivo e inclusivo, que seja isento de discriminação e assédio.
- Tenha um papel ativo no desenvolvimento das suas capacidades e competências profissionais.
- Ofereça e peça feedback para promover o seu próprio aprendizado, assim como o de seus colegas.
- Desafie o status quo, faça sugestões para mudança e se adapte.
- Transmita suas preocupações à sua chefia direta ou ao chefe de RH sobre comportamentos que não estejam de acordo com este Código de Conduta.



SAÚDE, SEGURANÇA E MEIO AMBIENTE

Oferecemos um ambiente de trabalho saudável aos nossos funcionários e agimos com responsabilidade para minimizar nosso impacto no meio ambiente. Promovemos aprimoramentos contínuos por meio de cooperação entre gestores e funcionários, com o apoio de especialistas que dividem seu conhecimento e apresentam soluções efetivas.

A LUNDBECK ASSEGURARÁ QUE

- Nossa política de saúde, segurança e meio ambiente (SMS), nossa estratégia e nossos procedimentos obedeçam, no mínimo, às leis e regulamentos aplicáveis.
- Nossos funcionários possuam as condições de trabalho e conhecimentos necessários à execução de suas funções de modo saudável e seguro, minimizando o impacto ao meio ambiente.
- Sejam feitas considerações de SMS sistematicamente, sempre que se abram novas instalações e sejam desenvolvidos novos produtos e processos.
- Os resultados de inspeções e monitoramentos regulares dos aspectos do SMS sejam usados para definir novas áreas de melhora.
- Tenhamos uma comunicação aberta sobre nosso desempenho de SMS, nossos desafios e êxitos para inspirar e compartilhar experiências com os funcionários e outros stakeholders.

ESPERA-SE QUE VOCÊ

- Participe das atividades de treinamento para compreender melhor o seu papel no cumprimento da política de SMS da Lundbeck.
- Compreenda e siga as normas da Lundbeck a fim de gerir eficazmente os aspectos significativos da SMS relativos ao seu trabalho.
- Aja de forma segura e prudente.
- Participe ativamente das inspeções e apoie soluções que melhorem as condições físicas e psicológicas de trabalho.
- Tenha participação ativa na proteção ao meio ambiente, reduzindo o lixo e minimizando o consumo de energia e outros recursos.
- Leve em consideração os riscos de SMS relativos ao seu trabalho e informe imediatamente seu gerente sobre quaisquer preocupações referentes a SMS, sejam elas potenciais ou reais.



AVALIAÇÃO DE FORNECEDORES

Aplicamos procedimentos sistemáticos visando respeitar os direitos humanos e direitos trabalhistas, garantir a proteção ao meio ambiente e prevenir a corrupção na nossa cadeia de abastecimento. Nossos fornecedores e pessoal terceirizado são obrigados a atender aos requisitos legais e éticos, e monitoramos o desempenho deles.

A LUNDBECK ASSEGURARÁ QUE

- Sejam estabelecidos processos de compra.
- Nossos fornecedores sejam submetidos a um processo sistemático de avaliação e de gestão de risco que atenda às leis, regulamentos e diretrizes aplicáveis.
- Prestemos uma atenção especial aos fornecedores de alto risco para podermos gerir, com sucesso, nossa cadeia de abastecimento.
- Existam procedimentos e sistemas em vigor para classificar, avaliar, obrigar e monitorar fornecedores, e que os funcionários envolvidos recebam treinamento apropriado.
- Os fornecedores em geral sejam obrigados a aderir aos princípios do Pacto Global da ONU, e que o pessoal terceirizado especificamente seja obrigado a aderir aos princípios do Código de Conduta da Lundbeck.
- Os compromissos assumidos pela Lundbeck mediante contrato com o fornecedor sejam honrados.
- Tenhamos um diálogo contínuo e aberto com nossos fornecedores, inclusive quando monitoramos seu desempenho.
- Nos comuniquemos com os stakeholders para melhorar continuamente os nossos processos de avaliação de fornecedores.

ESPERA-SE QUE VOCÊ

- Obedeça aos processos de compra pela Lundbeck.
- Aceite que talvez seja exigida uma avaliação dos fornecedores e use fornecedores aprovados pela Lundbeck, quando possível.
- Utilize contratos que contenham os requisitos padrão da Lundbeck, quando possível, e certifique-se que os fornecedores e o pessoal terceirizado sejam obrigados a aderir aos princípios do Pacto Global da ONU e aos princípios do Código de Conduta da Lundbeck, respectivamente.
- Certifique-se de que os compromissos assumidos pela Lundbeck mediante contrato com o fornecedor sejam honrados.
- Mantenha um diálogo aberto com os fornecedores, a fim de criar confiança e melhorar continuamente seu desempenho.
- Monitore o desempenho dos fornecedores pelos quais você é responsável.



H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby

Corporate Compliance & CSR
compliance@lundbeck.com