**COMPLIANCE SASA/BIOPACK**

Qué es compliance?

Compliance es cumplimiento, es sinónimo de Integridad.

Qué es Integridad?

Integridad o Compliance es hacer lo correcto en todos los órdenes de la vida.

Ser íntegro es preguntarnos al tener que tomar una decisión o participar de cualquier situación si lo que vamos a hacer tiene un sentido moral o ético y si estamos tomando a conciencia nuestra decisión.

En el caso de nuestra empresa hemos tomado el compromiso de analizar cada decisión para encuadrarla en el cumplimiento estricto de la Ley.

Compliance como ventaja competitiva:

Al comprometer las decisiones de la empresa al programa de integridad protegemos a la organización y a sus empleados de posibles riesgos derivados de conductas o acciones que no estén de acuerdo a las leyes.

Aplicación de Compliance en la empresa:

Se está desarrollando un Código de Integridad para ambas unidades de negocio, tanto Roche como Biopack®, como guía de conducta empresarial.

Incluye parámetros de comportamiento y debe ser integral, tanto dentro como fuera de la organización y del ámbito laboral.

Es un compromiso que asumimos.

Para que este código no quede en letra muerta es necesario entender que es un inicio pero que es la proyección del tipo de negocio que somos y que queremos mejorar, es parte de la mejora continua.

Integración del personal de la Empresa

Para poder lograr la aplicación debemos comunicar y convencer a todos del camino que nos hemos propuesto transitar.

Compliance es cultura basada en valores y por el respeto a la dignidad humana.

EN REVISIÓN

Claramente no nos podemos permitir juzgar la moral de nadie ni asegurar con autoridad lo que está bien o lo que está mal.

Pero debemos marcar algunos límites para controlar el normal desarrollo de nuestra empresa y no ponerla en riesgos con actitudes o comportamientos fuera de las reglas.

Debemos asegurarnos que todos los involucrados no cometan actos indebidos que involucren a la empresa y a sí mismos, por esa razón es muy importante comunicar y transmitir valores de comportamiento que propongan límites que no se puedan sobrepasar.

Los valores y la ética son las herramientas que sostienen el programa de cumplimiento.

El hombre racional es también emocional y no vive solo, sino que tiene un entorno que lo condiciona, pero aun así con una conformación de los valores robusta y pudiendo identificar mis propios valores, podemos hacernos la pregunta si los valores de la empresa coinciden con los míos y al a la inversa.

La ética no es técnica, ni se puede establecer por escrito, depende del entorno cultural, no debe ser una limitación impuesta.

Las estrategias de integridad intentan definir valores, aspiraciones, modos de pensar y de comportamiento de la organización. La adaptación a estos valores es voluntaria por **convicción** aun si no son controlados.

EN REVISIÓN

Rol del Compliance Officer: persona de alto rango en la empresa, que reporta directamente a la dirección, responsable del sistema de Compliance, asesora y guía a los empleados, también en la conducta, siendo transparente y justa con criterio en los procesos. Debe ser convincente con su comportamiento positivo para la organización, debe tener un rol activo en reuniones.

Los sistemas de ética siguen la misma lógica que los de calidad.

> “La única cosa peor a empezar algo y fracasar…
> es no empezar algo”.
>
> – Seth Godin

## 1.Principios

Sistemas Analiticos respeta la legislación regulatoria vigente y aplicable y exige a sus empleados y socios comerciales trabajar bajo los mismos lineamientos.

**COMPROMISOS**

**(Política de calidad)**

**Compromisos de responsabilidad**

Nuestro objetivo es poder alcanzar altos niveles de rendimiento y superarlos con responsabilidad empresarial en todas nuestras actividades y aplicando nuestros principios plasmados en el presente Código de integridad y en el trato con nuestros clientes, usuarios, distribuidores y comunidad como un todo, tal como lo accionamos en nuestra Política de Calidad.

Nos comprometemos a seleccionar, formar, y promover empleados y directivos con iniciativa y empatía.

-Alentamos a nuestros empleados a ejercitar el sentido de la urgencia, que puedan comprender las necesidades de la compañía y tengan valentía de cuestionamiento. Que tengan la flexibilidad necesaria para ampliar sus experiencias y sean capaces de plasmar estos principios empresariales en sus decisiones y actuaciones.

-Nos comprometemos en alcanzar una rentabilidad sostenible en el tiempo, debemos con independencia, ofreciendo posibilidades de empleo, cubrir y trabajar riesgos, ofreciendo rendimiento atractivo al capital invertido.

EN REVISIÓN

-Nuestro compromiso con la comunidad como un todo es con la sociedad, manteniendo un nivel de exigencia ética y social con nuestras operaciones comerciales, y en nuestros esfuerzos para proteger el medio ambiente a fin de garantizar un buen comportamiento cívico. Para ello cumplimos con todas las normas locales, nacionales e internacionales, cooperando con las autoridades.

-Reconocemos la necesidad de colaborar con nuestros grupos de interés, consultando periódicamente su opinión y los tenemos en cuenta.

-Tratamos activamente de aplicar nuevas tecnologías y procesos más sostenibles y procuramos reducir al mínimo nuestro impacto sobre el medio ambiente.

-Desarrollamos nuestras actividades en pos de reconocer nuevas tendencias y estar abiertos a ideas y cambios de oportunidades comprometiéndonos con la innovación en todos nuestros aspectos .

-Sistemas analiticos no tolerará afirmaciones que induzcan a error o denigren sus productos y protegerá sus productos e intereses frente a la competencia desleal.

Somos transparentes en cuanto a nuestros pagos a profesionales de la salud y organizaciones sanitarias.

***Apoyamos y respetamos los derechos humanos y nos comprometemos con las buenas prácticas vigentes, poniendo en práctica directrices y procesos que nos permitan hacer realidad estos principios fundamentales en pos de la mejora continua.***

## 2. INTRODUCCIÓN

EN REVISIÓN

**CÓDIGO DE INTEGRIDAD SISTEMAS ANALITICOS**

Define como desarrollamos nuestra actividad empresarial en cualquier momento y lugar, expresa nuestras expectativas hacia los empleados y establece normas de comportamiento empresarial a todo el grupo de trabajo.

Nuestra buena reputación depende de la integridad en el accionar de sus integrantes entre si y en sus interacciones con terceros.

Nuestro Código de integridad expresa expectativas hacia sus empleados a quienes se invita a adoptar las medidas necesarias independientemente de su ubicación y naturaleza del trabajo.

El presente código de integridad está elaborado para orientar nuestro comportamiento en los negocios y como orientación y referencias para nuestros colaboradores.

El sistema documental de cumplimiento normativo interno de calidad se une a este código de integridad como un todo de recursos que sostiene la responsabilidad y la intención del buen juicio plasmado.

Estos recursos no dan respuesta a todas las dudas y consultas, podemos encontrarnos ocasionalmente con situaciones no cubiertas explícitamente en el presente código, por lo tanto se inicia una nueva estructura y etapa de experiencias para trabajar y poner en práctica.

No se tolera bajo ningún aspecto un comportamiento que se desvíe de lo plasmado en este código, en caso de dudas siempre recurrir al responsable de Compliance.

El cumplimiento del Código es condición obligatoria para trabajar en Sistemas Analíticos. Todos los empleados deben leerlo, comprenderlo y cumplirlo.

No se tolera falsificaciones, las mismas acarrean graves consecuencias para la empresa y para quienes realicen tal acción y se exigirá responsabilidad en caso de cometerlas.

EN REVISIÓN

Como organización dedicada a la salud, creamos, producimos y comercializamos productos y servicios innovadores para diagnóstico y tratamiento.

Los grupos con quienes nos relacionamos tienen un itneres legitimo en estar informados sobre nuestros productos y servicios.

**QUE SE ESPERA DE NOSOTROS?**

-mantener la buena reputación de la organización

-ser consientes de la vulneración del código de integridad y sus consecuencias.

-Si no estamos seguros de si un comportamiento es correcto, debemos hacernos las siguientes preguntas:

-es legal mi comportamiento?

-se ajusta a los valores y principios de Código de Integridad?

-Podría tener consecuencias negativas para la empresa y para mi?

En caso de persistir las dudas o incertidumbres sobre la conducta adecuada, se debe buscar ayuda y asesoramiento.

Sistemas Analíticos fomenta una cultura en la que se puedan prevenir conductas no ajustadas a la normativa .

En caso de dudas, el jefe inmediato o director de cumplimiento normativo (Compliance Officer) local es el interlocutor más adecuado.

-cumplir con las normas y buenas practicas aplocables

-asegurarnos de que nuestros clientes, usuarios, distribuidores, se adhieran a nuestros criterios de coportamiento transparente.

-

EN REVISIÓN

Los jefes y responsables de área son respnsables de asegurarse de que todos los empleados que dependen de ellos reciban la ayuda y asesoramiento necesario para cumplir con el código de integridad.

-Cumplamos la correspondiente ley, procedimientos y normas/documentación interna de Sistemas Analíticos.

-Notifiquemos cualquier vulneración de dichas normas y tomemos medidas correctivas inmediatas.

**NO QUEDARSE CALLADO**

Los empleados que creen que pudo haberse producido una infracción, deben actuar correctamente y en línea con los valores y nuestros principios.

La dirección debe conocer cualquier problema de integridad para abordarlo de forma rápida y fiable. Al notificar posibles infracciones, los empleados ayudan a protegerse a sí mismos y a proteger a sus colegas y los intereses y derechos de Sistemas Analíticos.

Si sospechamos una infracción primero debemos comentarlo con nuestro jefe. Si no considera que pueda transmitirlo a su jefe, debe comunicarlo al director del Cumplimiento Normativo (Compliance Officer).

Cualquier empleado que notifique de buena fe una sospecha de infracción actua en interés de Sistemas Analiticos y merece reconocimiento por ello. No se tolerara una represalia contra los empleados que notifiquen de buena fe una posible infracción.

No se tolerará el mal uso de los canales de notificación, la idea es poder crear un clima de confianza que anime a los empleados a hablar abiertamente sobre posibles infracciones.

Si cree de buena fe que en relación con una actividad en la que este implicado Sistemas analiticos , alguien ha hecho , esta haciendo o puede hacer algo contrario a las normas sobre prácticas de prmoción correctas e interacciones con profesionales de la salud u organizaciones sanitarias, notifíquelo utilizando los canales disponibles.

Canal de denuncia:

EN REVISIÓN

**Para proteger los intereses de integridad y valores que promulga la organización , cualquier empleado que notifique de buena fe una sospecha de comportamiento indebido, se espera el buen uso del canal de notificación. Se espera que en Sistemas Analíticos/Biopack se cree un entorno de confianza que anime a hablar a los empleados abiertamente**.

El canal de denuncias es abierto, confidencial y anónimo para todos los empleados.

Inicialmente una vez que el empleado notifique una situación indebida se abre investigación, dando lugar a todas las partes (el que denuncia, el denunciado y todo aquel que quiera colaborar que haya sido testigo fiel del momento de comportamiento indebido, en este último caso se los invita a comparecer sobre la situación.

Se deja registro interno de la Dirección y Compliance.

> *Sistemas analiticos se compromete a cumplir todas las leyes, normas externas, internas, aplicables a la practica del negocio. Como respaldo del cumplimiento normativo hemos establecido el sector de Compliance manejado desde el sector de Calidad de la organización junto a la Dirección que completa la toma de desición profesional en casos de negligencias e incumplimientos del presente código de integridad*

## 3. PRODUCTOS Y SERVICIOS

### 3.1 a. CALIDAD

La innovación y la calidad son pilares fundamentales de nuestra estrategia y nuestra cultura.

Aspiramos a mantener una alta calidad y mejora continua en todo lo que hacemos, para tener éxito respondemos a los cambios de la situación del mercado y nos vamos adaptando para tener como objetivo la excelencia y diferenciarnos mediante procesos de negocio diferente. Nuestro objetivo de la calidad va de la mano con la gestion de calidad y su clave de la mejora continua en productos y servicios y pensamiento basado en riesgos.

completar

### 3.2 b NORMAS/GESTIÓN DE DOCUMENTOS

EN REVISIÓN

Cumplir con nuestros criterios de calidad y buenas prácticas es una condición imprescindible para mantener nuestra capacidad para operar .

Mantener alto el rendimiento de la calidad en nuestros procesos es una parte importante de la cadena de valor sobre el cumplimiento de las normas de registro farmacéutico y ante entidades de salud pública, con lo cual es imprescindible para nuestro negocio. Estamos comprometidos con el cumplimiento de exigencias legales y reglamentarias, las buenas prácticas de fabricación (GMP) y las expectativas puestas en nuestros grupos de interés en cuanto a la calidad, seguridad y eficacia en los procesos de fabricación de nuestros productos y servicios.

Que se espera de nosotros?

**3.3 c PRÁCTICAS DEL NEGOCIO RESPONSABLE**

Cooperación con las autoridades: la empresa se esfuerza para ser cooperativa en sus relaciones con todas las autoridades y agencias gubernamentales. Toda la información comunicada a las autoridades debe ser correcta y completa, y será facilitada de forma oportuna y comprensible.

La empresa ofrece a los empleados acceso a todos los recursos de información necesarios y consejo para evitar violaciones de la ley o de las regulaciones de la compañía.

Cada jefe de área debe organizar su área de responsabilidad a fin de garantizar el cumplimiento de normas de la empresa y la ley aplicable y por lo tanto, de la política de cumplimiento corporativo.

**3.4 d AUDITORÍAS**

El responsable de calidad en carácter de auditor interno, tiene la idoneidad de realizar una auditoria interna a intervalos regulares donde revisara la eficacia de la política de Compliance, la vigencia del Código de integridad, informes de auditoria externas y control de invitaciones pagas a Congresos y eventos de personal externo.

**4. INTEGRIDAD PERSONAL**

a) Conflicto de intereses

Mantener separados los intereses corporativos y personales

EN REVISIÓN

Todos los empleados deben mantener siempre sus intereses personales separados de los de la empresa. Las decisiones personales y las relaciones comerciales con terceros también deben basarse exclusivamente en criterios objetivos.

Los intereses personales no deben influir indebidamente en nuestras dediciones profesionales

Como empleados debemos evitar situaciones en las que los intereses personales entren, parezcan entrar, en conflicto con los intereses de la empresa.

Existe un conflicto de intereses cuando los intereses personales de un empleado chocan con los de la empresa y dan lugar a un conflicto de lealtades.

## 4.1 INTEGRIDAD PERSONAL - BECAS

**BECAS**

*Nuestro compromiso con la ciencia de la salud*

Dentro de este marco apoyamos conferencias y congresos sobre temas científicos y de consenso considerando que son medios positivos para la promoción del conocimiento científico, habilidades profesionales y avance de técnicas medicas para el constante mejoramiento y cuidado de la salud humana y , que contribuyen en aumentar al acceso de los pacientes a nuevas tecnologías incrementando niveles de seguridad de los tratamientos y mejoren la calidad de atención que se brinda.

Los importantes avances en el diagnostico y tratamiento así como las prestaciones de salud para cuidados sanitarios, han mejorado de forma continua los resultados de salud y aumentando la esperanza de vida. Sin embargo el acceso universal a la innovación medica y atención sanitaria de calidad sigue siendo un reto con profundas implicaciones éticas.

Dentro de esta estructura solo el compromiso y la acción persistente de cada eslabón de la cadena de valor implicada colaboren estrechamente entre si (autoridades públicas, comunidades locales, empresas de salud, laboratorios, distribuidores,etc) para que conjuntamente se pueda llevar una atención eficaz y alcanzable a fin de mejorar los resultados de salud.

EN REVISIÓN

Queremos superar un modelo de negocio que logre financieramente ser sostenible y logre un equilibrio entre las necesidades de todos los grupos de interés y nuestro compromiso con la mejora del acceso.

Que es acceso a la salud?

Los recursos, la demanda de estos y las desigualdades que afecta a estos, agravan el acceso a la atención sanitaria. Nuestra meta es poder dar acceso a todos aquellos que necesiten de nuestra gestión, con lo cual buscamos soluciones sostenibles e integrales adaptadas a las necesidades de nuestros clientes y usuarios

La interaccion con otras instituciones profesionales de la salud y organizaciones sanitarias están destinadas a intercambiar información científica. Las interacciones se basan en consideraciones éticas de integridad y de remuneración justa por los servicios, sometidas a normas estrictas de cumplimiento.

**4.1 INTEGRIDAD PERSONAL - CONFLICTO DE INTERES**

Los intereses personales no deben influir indebidamente en nuestras decisiones profesionales, debemos evitar como empleados de Sistemas Analiticos S.A, situaciones en las que los intereses personales

**4.2 INTEGRIDAD EMPRESARIAL**

a) Derecho de propiedad intelectual

La información confidencial de la empresa no será compartida con ningún tercero. Los empleados deben tratar los derechos de propiedad intelectual de otras entidades con el mismo respeto.

**4.2.2 INTEGRIDAD DE LOS NEGOCIOS**

La corrupción no será tolerada bajo ningún aspecto en ninguna relación ni vinculo (concepto de corrupción)

**4.2.2 b) LEGISLACIÓN SOBRE COMPETENCIA Y COMPETENCIA LEAL**

EN REVISIÓN

Sistemas Analiticos está absolutamente comprometido con el principio de libre competencia y en particular a la estricta observancia de la ley antimonopolio.

**c) INFORMES Y CUENTAS**

Información financiera transparente: un sistema de control interno debe prever la adecuada documentación de los procesos clave de negocio. Se establecen controles para asegurar que todos los detalles relevantes de la transacción pertinentes a efectos contables sean capturados completa y correctamente. Por ejemplo auditorías internas contables anuales de KPMG, procedimientos internos de control de gastos, cada uno con respaldo de autorización, ticket, presupuestos que lo acompañen según normativas del SGC.

**d) FISCALIDAD**

**e) ADUANA/COMEX/CONTROL DE EXPORTACIÓN**

Se respetan las disposiciones de las leyes nacionales e internacionales de comercio exterior.

**4.2.3PRÁCTICA DE NEGOCIO RESPONSABLE**

a. Sostenibilidad:

Sistemas Analíticos es consciente de su responsabilidad de proteger la salud y el medio ambiente y garantizar la seguridad de las personas

**5. CUESTIONES LABORALES**

Condiciones de trabajo justas y respetuosas

Se espera que todos los empleados se comporten de una manera objetiva, justa, respetuosa, amistosa, hacia los colegas y terceros. Discriminación o acoso de cualquier tipo no serán tolerados.

EN REVISIÓN