

---

# DIRECTIVA DE CUMPLIMIENTO DEL SISTEMA DEL CUIDADO DE LA SALUD

---



DANONE

Versión	Version 1
Historia	Entrada en vigor Septiembre 2017
Procedimiento de Aprobación	Aprobado por Chief Compliance Officer
Target	Todos los empleados de Danone
Titular	Chief Compliance Officer
Nivel de Confidencialidad	Uso interno y para socios contractuales
Número de páginas	49
Idiomas	Inglés (referencia legal), español (idioma de referencia)

Danone S.A. es el titular exclusivo de todos los derechos de autor relacionados con este documento.

Todos los derechos reservados.

# ÍNDICE

---

## **INTRODUCCIÓN**

01. OBEJTIVO Y ALCANCE	4
02. ROLES Y RESPONSABILIDADES	5
03. DEFINICIONES GENERALES	7
04. PRINCIPIOS GENERALES OBLIGATORIOS	9
05. MANEJO DE EXCEPCIONES	11

## **TIPOS DE INTERACCIONES**

06. EVENTOS	11
07. CONTRATACIÓN DE HCPS	18
08. PATROCINIOS	23
09. ESTUDIOS CLÍNICOS	27
10. SUBSIDIOS Y DONACIONES	28
11. REGALOS E INVITACIONES	34
12. SUMINISTRO DE MATERIAL INFORMATIVO/EDUCATIVO A LOS HCP	37
13. LICITACIONES	40
14. TRANSPARENCIA	40
15. MUESTRAS	41
16. PRODUCTOS PARA EVALUACIÓN PROFESIONAL	44
17. CLASES PARA MADRES	45
18. INCENTIVOS PARA LOS EMPLEADOS DE DANONE	46
19. SISTEMAS DE ROTACIÓN PARA SUMINISTRO DE FÓRMULAS	47

## **PROCEDIMIENTO PARA REALIZAR UNA QUEJA/DENUNCIA**

20. DEFINICIÓN	48
21. REGLAS ESPECÍFICAS	48
22. INVESTIGACIONES	48
23. INCUMPLIMIENTO DE LA POLÍTICA	49

# INTRODUCCIÓN

---

## 1. OBJETIVO Y ALCANCE

En Danone, llevamos salud a través de nuestros productos al mayor número de personas posible. Para lograr nuestra misión, todo lo que hacemos debe respetar nuestros estándares éticos y las leyes de todos los países donde operamos.

Las interacciones con el Sistema del Cuidado de la Salud son fundamentales para Danone, para nuestros accionistas, los consumidores y pacientes. El objetivo de la presente Directiva es asegurar que cualquier interacción dentro del **Sistema del Cuidado de la Salud ("HCS")** se lleva a cabo de forma ética, abierta, transparente y responsable y cumplen con las leyes y normativas aplicables.

La presente Directiva pone en práctica las siguientes normas basadas en principios:

- la **Política de Cumplimiento sobre el Sistema del Cuidado de la Salud ("Política de Cumplimiento sobre el HCS")** para todas las divisiones de Danone y, específicamente, para Nutrición Temprana (*Early Life Nutrition* -"ELN"-) y Nutrición Médica Avanzada (*Advanced Medical Nutrition* -"AMN"-);
- la Política de Danone para la Comercialización de Sucedáneos de Leche Materna (*BMS-Policy*) y las Directivas sobre Cumplimiento de Normas aplicables a Publicidad y Ventas ("MSD");
- los **Lineamientos de Comunicación sobre Alimentos con Propósitos Médicos Específicos ("Lineamientos de Comunicación sobre FSMP")**;
- otras Políticas de Compliance Principales y Secundarias de Danone.

Estas reglas se aplican a todas las interacciones con:

- Profesionales de la Salud ("HCP"),
- Organizaciones del Cuidado de la Salud ("HCO"),
- Organizaciones de Pacientes ("PO").

La presente Directiva es de alcance mundial y se aplica a todos los empleados y pasantes de Danone ("Danoners") y a terceros que interactúen con el sistema del cuidado de la salud (en ambos casos cuando actúen en nombre de Danone y suministren bienes/servicios a Danone en relación con actividades alcanzadas por la presente Directiva).

## 2. ROLES Y RESPONSABILIDADES

Los roles y las responsabilidades de los actores de Danone se pueden describir de la siguiente manera:

- Los **Vicepresidentes Ejecutivos ('EVP')** responden por y son responsables del cumplimiento de esta política dentro de sus respectivas áreas. Deben asegurarse, a través de sus **Vicepresidentes ("VP")**, de los **Vicepresidentes Regionales ("RVP")** y **Gerentes Generales ("GM")**, que se cumplan las tareas adecuadamente dentro del marco de esta Política y Directiva.
- Los **VP, RVP y GM**:
  - responden por y son responsables del cumplimiento de la Política y de esta Directiva dentro de sus respectivas áreas, regiones o grupos;
  - deben garantizar la efectividad de todos los procedimientos y procesos de aprobación diseñados por el Cluster Compliance Committee ("CCC");
  - informarán a la respectiva WBU GC de los procedimientos de aprobación dentro de su área de responsabilidad o cualquier modificación a éstos que suceda posteriormente;
  - tienen las funciones de revisión y aprobación establecidas en esta Directiva de Cumplimiento sobre el HCS o cualquier procedimiento de aprobación local como resultado de esta Directiva, asegurándose de una asignación clara de responsabilidades;
  - Dar el ejemplo y actuar en todo momento en estricto cumplimiento de dicho ejemplo.
- Para Clusters y WBUs, el CCC o el WBU Compliance Officer o el WBU CODI son los encargados del cumplimiento de la implementación y de los procesos de aprobación establecidos en esta Política y en los Guidelines. Esto incluye:
  - establecer los límites, umbrales, tipos, definiciones, procesos y aprobaciones apropiadas para esta Directiva y de conformidad con las leyes y normativas locales donde sean más estrictas;
  - revisión continua de la efectividad y el cumplimiento con las leyes y normativas locales, garantizando la adaptación a la evaluación de riesgos local, cada cierto tiempo;
  - coordinar las actividades en virtud de la presente Directiva con otras actividades relacionadas con el Compliance dentro del Cluster;
  - designar un **Healthcare Systems Compliance Manager ("HCM")** o realizar la designación correspondiente cuando el HCM no sea el Cluster Compliance Officer;

- realizar la supervisión (según la Política de Compliance Framework de Danone) de las investigaciones "Nivel B" sobre presuntas conductas indebidas con arreglo a la Directiva y tomar la decisión sobre la respuesta pertinente tanto en términos de proceso (u organización), como de mejoras y sanciones o medidas disciplinarias individuales;
  - proporcionar *feedback* sobre esta Directiva en beneficio de la Junta de Ética y Cumplimiento Corporativo ( *Corporate Compliance and Ethics Board* "CCB");
  - coordinar sus actividades con el CCB y el Comité de Línea de Ética de Danone ("DELC") y el WBU GC cuando corresponda.
- Los HCMs a nivel de Cluster y WBU son gerentes de Compliance a cargo de los temas relacionados con HCS (no limitado a productos o servicios específicos) para todas las CBU del Cluster. Los deberes de los HCM incluyen:
- brindar asesoramiento y respaldo a la aplicación de la Política y la Directiva de Cumplimiento sobre el HCS;
  - La función de revisión y aprobación, conforme la presente Directiva de Compliance sobre el HCS, o cuando el CCC lo considere necesario.

En cada Cluster, el CCC designa al menos un HCM por Cluster:

- Por regla general, el CCC nombrará al **Oficial de Compliance del Cluster** (*Cluster Compliance Officer* "**Cluster CO**") para actuar como HCM a menos que un miembro del equipo de Legales o de Regulatorio de CBS sea más adecuado para esta tarea debido a su experiencia o por otras razones objetivas. A fin de proteger la independencia de la función de cumplimiento, el HCM no debe ser parte del equipo de Nutrición Médica (*Healthcare Nutrition*), de Asuntos Médicos (*Medical Affairs*), Ventas Médicas u otro equipo de salud.
- En caso de que alguien de un Cluster sea más apropiado que el Cluster CO o cualquier otro miembro del equipo de Legales o de Regulatorio de CBS, el CCC, con la aprobación del Director de Cumplimiento Corporativo de HCS (*Corporate HCS Compliance Director*) junto con la de los WBU GC, puede designarlos como HCM para este Cluster.
- Además, el CCC puede nombrar, con la aprobación del Corporate HCS Compliance Director junto con la de los WBU GC, si corresponde, un HCM local a nivel de CBU en cuyo caso, las facultades y responsabilidades del HCM local se limitarán a ese CBU. Para la designación de un HCM a nivel de CBU se aplicarán los mismos criterios de selección que para la de un HCM a nivel de Cluster

A nivel WBU, el HCM es el WBU HCM Compliance Manager o, cuando este no esté disponible, lo será el Gerente de Legales WBU.

Para garantizar la coherencia del programa de Compliance de Danone, todos los HCM (ya sean con base en CBU o CBS) que no sean Cluster CO deben tener una línea de reporte indirecta con el Cluster CO. Cuando el HCM tenga base en una CBU, el WBU GC correspondiente deberá asegurarse, a través de líneas de reporte apropiadas que los HCM puedan actuar independientemente de la línea de gerencia local.

- El **Gerente de Legales de la WBU (WBU General Counsel "GC")** garantiza la independencia de los HCM en sus respectivas WBU, aprueba su designación (donde no lo sea el Cluster CO) y revisará y aprobará cualquier excepción a esta Directiva. . El WBU GC debe tener la capacidad de acceder y revisar localmente la documentación y los procedimientos aprobados en cualquier momento.
- En el caso de la **Oficina Corporativa Central (Corporate Head Office)** o de **Entidades Especiales (Special Entities)**, como aquellas que no reportan dentro de la estructura WBU, el **Comité de Línea Ética de Danone (Danone Ethics Line Committee "DELIC")** se encarga de los procedimientos de implementación y aprobación de acuerdo con lo establecido en la Política de Cumplimiento sobre el HCS y la Directiva de Cumplimiento sobre el HCS.
- El **Director de Cumplimiento Corporativo del HCS (Corporate Compliance HCS Director)** brinda dirección y orientación general relacionada con la aplicación de la Política de Compliance de HCS y la Directiva de Compliance de HCS. Además, asume la responsabilidad de auditar la Política de Compliance de HCS y esta Directiva. El Director de Compliance de HCS debe tener la capacidad de acceder y revisar la documentación y los procedimientos aprobados localmente en cualquier momento.
- Un **Iniciador (Initiator)** es un empleado de Danone que envía una solicitud de aprobación para interactuar con un HCP, HCO o PO. El Iniciador será el "dueño" de la interacción.

### 3. DEFINICIONES GENERALES

Un **HCP** es un individuo que practica la profesión de médico, dentista, farmacéutico, obstetra, nutricionista o enfermero, o cualquier otra persona que, en el curso de sus actividades profesionales puede recetar, comprar, suministrar, recomendar o administrar a nombre de un paciente, un producto nutricional, o proporcionar servicios de atención médica. Un HCP también puede ser un Líder Clave de Opinión (*Key Opinion Leader, "KOL"*).

Los **Líderes Clave de Opinión (Key Opinion Leader "KOL")** influyen en la práctica médica de sus colegas, incluyendo, aunque no de manera limitativa, en las conductas de prescripción. Los KOL se rigen por las reglas aplicables a los HCP, a menos que se indique lo contrario en esta Directiva.

A menos que se aplique una definición más amplia según las leyes locales, un **"Funcionario del Gobierno" (GO)** es cualquier individuo (ya sea designado o elegido) que detente un cargo legislativo, administrativo o judicial de un país, provincia, estado o municipio; cualquier persona que trabaje para una repartición gubernamental (nacional, regional o local); cualquier persona que ejerza una tarea o función pública, o cualquier persona que trabaje para una empresa de propiedad estatal; cualquier funcionario o representante de una organización gubernamental internacional.

Una **"HCO"**, a veces también conocida como una institución de cuidado de la salud, es cualquier persona jurídica (independientemente de la forma legal u organizativa) a través de la cual uno o más HCP brindan servicios relacionados con la salud a pacientes. Esto incluye a, entre otros, hospitales, clínicas, fundaciones, universidades u otras instituciones de enseñanza, asociaciones de parteras o sociedades científicas (excepto las organizaciones de pacientes).

Una **"PO"** es una organización sin fines de lucro (que incluye las organizaciones coordinadoras a las que pertenecen) compuesta principalmente de pacientes y/o cuidadores, que representan y/o apoyan las necesidades o intereses de pacientes y/o cuidadores.

**"Productos Cubiertos"** incluyen:

- Fórmulas Infantiles, es decir, Sucedáneos de la Leche Materna o "BMS" (que es cualquier alimento comercializado o presentado de cualquier otra forma como un reemplazo parcial o total de la leche materna, sea o no adecuado para ese propósito) formulado industrialmente para cumplir con los requisitos nutricionales normales, y adaptado a las características fisiológicas de los lactantes hasta la edad de seis meses.
- Cualquier otro alimento o bebida que se presente como un reemplazo parcial o total de la leche materna para lactantes de hasta seis meses de edad, sean o no adecuados para ese propósito.
- Productos de suministro (como mamaderas y tetinas)

Para países con más de 1% de tasa de mortalidad infantil en menores de cinco años, o más de 2% de desnutrición aguda (pérdida moderada y grave) en menores de cinco años ("Países de Alto Riesgo"), los Productos cubiertos se amplían para incluir:

- Fórmulas de Continuación - "Follow-on" Formula - (orientados y comercializados para lactantes de entre seis y doce meses).
- Las bebidas y alimentos complementarios (destete) para lactantes de hasta seis meses de edad.



El alimento complementario (destete) es cualquier alimento adecuado como complemento de la leche materna o de Fórmula infantil o Fórmula de Continuación cuando cualquiera de las dos se vuelve insuficiente para satisfacer la nutrición del lactante. Los Alimentos Complementarios no se consideran BMS si son destinados y comercializados para complementar, en lugar de reemplazar, la leche materna o la Fórmula Infantil.

Los "**Alimentos con Propósitos Médicos Específicos**" ("**FSMP**") son productos para uso en pacientes diagnosticados con una enfermedad, trastorno o condición médica y, como tal, deben usarse bajo supervisión médica.

Consulte con su WBU o con el Director de Legales del Cluster (GC) con respecto a qué productos se designan como FSMP en su geografía local.

Los productos de "**Nutrición a Medida**" (**Tailored Nutrition (TN)**) son productos de Nutrición Temprana (*Early Life Nutrition (ELN)*) especialmente diseñados para abordar problemas de salud específicos con pruebas clínicas comprobadas. Estos productos son especialmente formulados para ser composicionalmente distintos a la fórmula infantil destinada a infantes sanos.

Los productos TN incluyen Pepti, AA, HA, Soja, Prematuros, PDF, BMF, PS, Omneo/Comfort, AR, Libre de Lactosa, Pepti Junior\*.

Consulte con su WBU o con el Director de Legales del Cluster (GC) con respecto a qué productos entran dentro de la calificación de TN en su geografía local.

## 4. PRINCIPIOS GENERALES OBLIGATORIOS

- Los HCPs y otros miembros de HCS son actores claves para Danone; nos proporcionan experiencia médica profesional que no se puede obtener en ningún otro lugar. Las interacciones con estas personas son vitales para garantizar que el mercado comprende los productos y servicios de Danone y permitir a Danone que continúe desarrollando productos y servicios nuevos y mejorados.
- Cualquier interacción con los HCP, HCO y PO debe ser transparente, apropiada y conducida con fines legítimos y debe estar en línea con todas las políticas de Danone, así como con todas las reglas establecidas en esta Directiva y en cualquier ley y normativa local aplicable.
- Interactuamos con los HCP, HCO y PO de las siguientes maneras, entre otras:
  - informándolos sobre nuestros productos y servicios;
  - discutiendo información científica relacionada con nuestros productos y servicios;

- apoyando a los HCP para que asistan a Eventos, sean o no, organizados por Danone;
- contratando a los HCP para que hablen o brinden su asesoramiento profesional o para que actúen como investigadores en Estudios Clínicos en nombre de Danone.
- La interacción no ética con los HCP, HCO y PO, incluidos los intentos de inducir o recompensar de manera inadecuada a estas partes o a sus representantes para promover o recomendar productos o servicios a consumidores o pacientes, está prohibida y no será tolerada.
- Los HCP pueden, en ciertos lugares y circunstancias, ser considerados como GO a los efectos de esta Directiva. Cada CCC determinará si un HCP debe definirse como GO sobre la base de la definición de GO incluida en esta Directiva y en las leyes y normativas aplicables y de acuerdo con el nivel general de influencia del HCP y el riesgo de corrupción en general. Las siguientes preguntas basadas en el nivel de riesgo pueden ser utilizadas por el CCC para tomar su decisión:
  - ¿Qué nivel de influencia generalizada tiene el HCP en los precios, formularios, las compras, licitaciones, etc.? Esto incluye evaluar su posición y autoridad en el HCO (Gerencia de Compras o Alta Dirección vs. Enfermería) y cuál es su grado de especialización (por ejemplo, oncólogo o pediatra vs. médico clínico) y su reconocimiento como tal.
  - ¿Dónde opera el HCP (qué país) y si interactúa con Danone (por ejemplo, en Estudios Clínicos o actividades de promoción)?
  - ¿Cuál es el nivel percibido de corrupción del país de la HCO a la que se vincula el HCP, conforme información basada en fuentes reconocidas (como *Transparency International*)?
  - Si el HCP trabaja en un hospital público o privado.
  - Cuando el HCP se desempeñe en la práctica privada, si también presta servicios para HCO financiadas con fondos públicos.

No interactuamos con un miembro del HCS antes de haber obtenido todas las aprobaciones necesarias en virtud de esta Directiva, y nos aseguramos de cumplir con los estándares de documentación descriptos.

- Basamos todas nuestras decisiones de negocio en criterios claros, objetivos y transparentes. Cuando nos encontremos ante una situación potencialmente conflictiva, debemos declarar cualquier conflicto de interés potencial y asegurarnos de que se maneje de manera correcta. Los conflictos de interés ocurren cuando los intereses personales, sociales, financieros o políticos de un Danoner pueden influir (o aparentar influir) en su lealtad hacia Danone o en la capacidad de cumplir con las obligaciones de Danone de manera objetiva.

- Las facturas, la documentación de pago y cualquier otro registro relacionado con pagos debe contener detalles suficientes para permitir registrar la transacción de manera transparente en los libros y registros contables y para evaluar si las sumas que se pagan son proporcionales a los servicios obtenidos.
- Los gastos personales (incluido el uso de la tarjeta de crédito corporativa de Danone) no deben utilizarse como medios de pago.
- No se deben realizar pagos en efectivo o equivalentes de efectivo (por ejemplo, tarjeta de regalo) de manera directa o indirecta a un HCP.
- Para los contratos o acuerdos mencionados en esta Directiva, se utilizan modelos de contratos o acuerdos de Danone aprobados por el WBU o el Cluster GC, que deben incluir cláusulas específicas sobre anti-soborno, corrupción, conflictos de interés, derechos de auditoría cuando sean necesarias según el riesgo.
- Todas las aprobaciones y solicitudes en virtud de esta Directiva deben canalizarse también a través de los modelos de formularios correspondientes aprobados por el HCM. Todos los modelos estándar deben completarse en su totalidad, de forma fehaciente y precisa.

## 5. MANEJO DE EXCEPCIONES

Cuando la presente Directiva no proporcione orientación suficiente (o lo suficientemente clara) sobre cómo tratar una situación, los Danoners en cuestión deberán primero consultar a su HCM.

Cuando incluso después de consultar con su HCM, un Danoner entienda que esta Directiva no se ajusta a una situación en particular, debería aplicarse una norma sustitutiva creada *ad hoc*, se requerirá entonces la aprobación del WBU GC.

Cualquier cambio a esta Directiva requerirá la previa aprobación del Chief Compliance Officer "CCO".

# TIPOS DE INTERACCIONES CON EL HCP

---

## 6. EVENTOS

### 6.1. Definiciones

"Eventos" son simposios, congresos u otras reuniones científicas o profesionales, por ej. juntas de expertos (advisory boards), almuerzos de trabajo organizados por Danone o por Terceros. Estos Eventos proporcionan educación o capacitación profesional a los HCP o un

foro para intercambiar información científica relacionada con nuestros productos o con el campo de experiencia profesional de los HCP.

**"Viaje"** significa todos los gastos vinculados a la asistencia de un HCP a un Evento, como comidas, viajes, gastos y alojamiento, o aranceles de inscripción.

**"Apoyo a Eventos"** significa pagar por el viaje a un evento organizado por alguien distinto a Danone.

Tenga en cuenta que **"Invitaciones"** tiene un significado diferente, consulte la Sección 11 **"Regalos e Invitaciones"**.

## **6.2. Reglas específicas**

### **6.2.1. Eventos Educativos de Danone**

Los eventos deben tener un propósito claro y legítimo con contenido médico y educativo y todas las invitaciones a Eventos deben realizarse por escrito y enviarse a la dirección profesional del invitado.

No realizamos ni invitamos a los HCP a asistir a eventos que en realidad son plataformas sociales o que de otra manera sirven principalmente a fines de entretenimiento o recreativos.

El lugar del Evento debe cumplir con las leyes y normativas locales y estar relacionado con el propósito del evento.

Nos aseguramos de que los eventos se realicen en lugares apropiados según la ubicación de los asistentes, los expertos/temas, las instalaciones para reuniones y conferencias, el transporte/infraestructura, costo, la seguridad y reputación. Los criterios utilizados para la elección del lugar apropiado deberán estar documentados y en general, se deberá demostrar que se tuvo en cuenta un motivo comercial de buena fe para la selección del lugar (en contraposición con la elección de un lugar, por ejemplo, solo con fines de diversión u ocio).

Se debe completar una evaluación del Evento y, cuando sea necesario, conforme la normativa local (tanto en el país del HCP como en el país anfitrión del Evento) en relación con:

- el requisito de aprobación del empleador (la junta médica o equivalente),
- los límites (si hubiera) para gastos o limitaciones (si corresponde) para la admisión de eventos o viajes
- Frecuencia de las invitaciones al mismo HCP/HCO o cualquier otra limitación aplicable.

El Iniciador debe consultar con el HCM o con el Cluster CO y, cuando resulte apropiado, el HCM o el Cluster CO deben buscar asesoramiento externo.

Cualquier Entretenimiento que haya no debe ser lujoso y debe limitarse a ser una parte incidental o secundaria del Evento general. El Viaje del invitado al Evento debe ser

coherente con los arreglos y procedimientos de reserva establecidos por la política interna de WBU, Cluster y/o CBU para viajes de negocios.

Cuando existan aranceles de inscripción, estos se pagarán directamente al patrocinador u organizador de la conferencia o reunión.

### **6.2.2. Visitas a los sitios.**

Las visitas a los sites de Danone o las visitas guiadas a las instalaciones de fabricación o investigación de Danone pueden ayudar a los HCP a:

- comprender mejor la eficacia y calidad de los productos Danone;
- demostrar el proceso de producción o la tecnología; o
- discutir nuevos conocimientos científicos.

Las visitas a los sites también pueden requerirse y acordarse para observar las instalaciones o procesos de producción.

Tales visitas:

- deben tener un valor educativo;
- deben tener una agenda específica y completa;
- nunca deben realizarse con el fin de influir de manera inapropiada sobre un HCP.

Las reglas aplicables a los Eventos Educativos de Danone también se aplican a las visitas a los sites.

### **6.2.3. Apoyo a Eventos**

Las solicitudes de Apoyo a Eventos deben ser enviadas por el empleador(es) de HCP a Danone por escrito y antes de su aprobación deberán cumplirse todos los requisitos locales. Tenga en cuenta que ciertas leyes locales pueden prohibir el Apoyo a Eventos, es decir, el Viaje del HCP puede verse limitado para los casos de eventos organizados por Danone.

La solicitud del HCP deberá indicar claramente:

- Fecha y ubicación del evento;
- el objetivo de la solicitud;
- el nombre del evento;
- los gastos individuales por HCP (desglosados por tipo; comidas, alojamiento, aranceles de inscripción, Viajes, otros);
- una declaración que exprese "Entiendo que este apoyo se ofrecería sin generar ninguna obligación ni expectativa respecto de la recomendación, prescripción o compra de cualquier producto o servicio de Danone de mi parte. Asimismo, con esta solicitud no espero ser recompensado por el uso de productos o servicios de Danone en el pasado".

La concesión de Apoyo a Eventos que se realicen en un lugar que esté significativamente alejado de lugar principal de la práctica del HCP pertinente, solo se permite (sujeto a requisitos locales adicionales) si puede justificarse que un Evento equivalente sobre el tema en cuestión no está disponible localmente.

#### **6.2.4. Viajes relacionados con Eventos o Visitas a los Sitios.**

El viaje debe ser accesorio al Evento. No pagamos viajes privados o de placer con el pretexto de un Evento, por ejemplo, el costo de las vacaciones que coinciden con un Evento.

El viaje debe estar relacionado con el tiempo del Evento o la Visita al Sitio que Danone apoya y Danone no pagará gastos relacionados con viajes paralelos, extensiones de viajes que no estén relacionadas con el Evento o escalas o paradas innecesarias.

En general, el Viaje de cada invitado al Evento debe ser consistente con los arreglos y procedimientos de reserva establecidos por la política interna de WBU, Cluster y/o CBU para viajes de negocios.

Las comidas deben ser razonables y adecuadas (por ejemplo, debe ser de buena calidad, pero sin lujos).

En ningún caso las invitaciones a los Eventos podrán hacerse extensivas a esposos, parientes e invitados de los HCP.

No se realizarán pagos directos o indirectos en concepto de prestaciones diarias (*per diems*) a los HCP.

Los terceros a los que se recurra en relación con los Eventos (agencias de viajes, proveedores de mobiliario para conferencias, proveedores de catering, etc.) deberán ser aprobados conforme las Políticas y Directivas de Danone correspondientes.

Los gastos necesarios y razonables los pagamos de manera directa solo a los Terceros proveedores de bienes y servicios, incluyendo, los costos del Viaje. Los reembolsos a los asistentes al Evento en concepto de Viaje u otros gastos (en oposición al pago que se realiza directamente al Tercero correspondiente) solo se realizan excepcionalmente y esto deberá ser explicado de manera clara y documentado por escrito; no se realizarán pagos en efectivo ni en equivalentes de efectivo.

### **6.3. Criterios de selección del HCP**

Los HCM deben desarrollar a través del CCC, con sus respectivos equipos de WBU, el Cluster y/o CBU un conjunto de criterios de selección de los HCP e indicadores para determinar la elegibilidad para ventos y/o Apoyo para Eventos.

#### **6.3.1. Competencia y experiencia**

El conjunto de criterios de selección basados en el mérito incluyen lo siguiente, aunque no de manera limitativa:

- experiencia relevante de los HCP;

- la experiencia del HCP (o la falta de ella) con los productos o servicios de Danone;
- reputación relacionada con un área médica o habilidades;

### **6.3.2. Indicadores de Alerta ("Red Flags")**

Un conjunto de indicadores que pueden requerir una consideración especial son, por ejemplo:

- la posición (si la hay) del HCP para influir en las decisiones de los precios y de compra de una HCO;
- la intervención del HCP en decisiones pendientes o en curso que afectan las ventas de productos o servicios de Danone;
- posibles conflictos de interés que involucren al HCP;
- apoyo ya proporcionado al HCP durante los últimos 12 meses.

Una limitación (si hubiera) sobre el número de invitaciones al Evento por año y por HCP debe ser aprobada por el CCC.

Cuando se identifiquen indicadores de alerta es necesario que, ponderando todas las circunstancias, la asistencia al Evento de los HCP pertinentes no dé razonablemente la impresión de que están siendo incorrectamente inducidos o recompensados. En tales casos, es necesario documentar una justificación clara de por qué las circunstancias no indican razonablemente el otorgamiento de un incentivo o recompensa inapropiados.

No existe otra manera clara de "cómo" tratar con los indicadores y sus criterios de selección que no sea (i) documentándolos de forma transparente, (ii) documentar su evaluación razonable basada en los criterios de selección mencionados anteriormente, (iii) documentar, cuando corresponda, el asesoramiento recibido; (iv) completar el procedimiento de aprobación interna establecido para el CBU/WBU en cuestión.

### **6.3.3. Invitaciones por HCP**

#### **6.4. Procedimiento**

Cada WBU, Cluster o CBU a través del CCC debe establecer:

- o una lista aprobada de tipos de Eventos aceptables,
- o límites relacionados con el Viaje,
- o una limitación al número de invitaciones por cada HCP por año.

Estos elementos deben ser revisados anualmente por el CCC. El HCM debe llevar un registro de las invitaciones a eventos y del apoyo proporcionado por Danone. Este registro será revisado anualmente por el CCC.

Complete el Formulario de Aprobación de Viajes y Eventos para HCP (A) antes de comenzar un Evento/Apoyo a un Evento. Se admitirá cualquier formulario equivalente siempre que este recabe estrictamente la misma información.

### 6.4.1. Inicio de Solicitud

#### Iniciador

Siga el procedimiento de aprobación de su CBU/WBU.

Valide el HCP a través del procedimiento de Investigación de Antecedentes de Terceros.

1. Documente su solicitud utilizando el Formulario de Aprobación de Viajes y Eventos para HCP (A). Se admitirá cualquier formulario equivalente siempre que este recabe estrictamente la misma información. La solicitud de aprobación debe incluir los siguientes elementos:

- **Evento:** fecha, nombre, dirección, propósito y agenda,
  - **Lugar:** criterios de selección documentados (por ejemplo, ubicación de asistentes, expertos/expositores, reunión e instalaciones para conferencias, transporte/infraestructura, costo, seguridad, reputación),
  - **HCP:** nombres completos, empleador, puesto de trabajo, lugar de trabajo, país de práctica y criterios de selección de acuerdo con el punto 6.3,
  - **Valor del Evento, Apoyo del Viaje o Evento:** costo total del Evento, gastos individuales por HCP (desglosados por tipo: comidas, alojamiento, aranceles de inscripción, viajes, otros);
  - **Aprobación del empleador y/o de la junta médica:** en caso de invitaciones a Eventos o Apoyo a Eventos para GO o cuando lo exija la ley local, debe obtener la aprobación del empleador del HCP o de la junta médica (o equivalente). Se recomienda fuertemente contar con la aprobación del empleador independientemente de las leyes locales. Adjunte las aprobaciones recibidas (si las hubiera) al Formulario de Solicitud de Aprobación.
2. Presente la solicitud según el procedimiento de aprobación aplicable a la CBU/WBU en cuestión.

#### HCM

En caso de invitaciones a Eventos o Apoyo a Eventos que se extiendan a un GO, además del procedimiento de aprobación estándar de la CBU/WBU, se requiere la aprobación del empleador del GO y del HCM.

### 6.4.2. Revisión y Aprobación de la Solicitud

Debe cumplirse con el procedimiento de aprobación local.

### 6.5. Celebración de un Evento

#### Iniciador

Envíe invitaciones por escrito a los asistentes según la lista aprobada a la dirección de la oficina del HCP. Nunca use una dirección privada ni envíe una invitación como "personal/confidencial".



### **Secretaría General**

Deberá asegurarse de que se hagan los anuncios (si correspondiera) conforme las reglas de transparencia locales y que la documentación relevante se encuentre archivada. Por favor, consulte la Sección 14 "Transparencia".

### **6.6. Acciones Posteriores al Evento (Documentación y Pago)**

#### **Iniciador**

Confirme que el Evento se haya realizado de conformidad con la aprobación.

1. Actualice el Formulario de Aprobación de Viajes y Eventos para HCP (A). Se admitirá cualquier formulario equivalente siempre que este recabe estrictamente la misma información.
2. Actualice el registro de todos los HCP invitados.
3. Adjunte los comprobantes de asistencia de los HCP invitados.
4. Adjunte facturas detalladas, incluida (cuando corresponda) la documentación de respaldo de los Terceros a los que se contrató para el Evento, junto con su aprobación de dichas facturas después de compararlas con la prueba del servicio/entrega y el contrato.

#### **Finanzas**

1. Registre la transacción según la documentación aprobada, use cuentas de proveedores individuales (no de proveedor de un solo uso o tipos de cuentas similares, cada proveedor debe configurarse de acuerdo con las reglas y procedimientos existentes sobre gestión de datos maestros) por cada HCP, así como cuentas especiales de gastos para los HCP.
2. Marque la cuenta del HCP como "negocio relacionado con el gobierno" si el HCP califica como GO conforme el asesoramiento legal local.
3. Pague según la factura del HCP y el registro de los detalles del Evento y solo a través de una transferencia bancaria que cumpla con las especificaciones contractuales y una vez documentadas las autorizaciones internas adicionales (si existieran) según el procedimiento de aprobación de CBU/WBU. No debe realizar pagos basados en notas de crédito o en efectivo o equivalente de efectivo.
4. Asegúrese de que aquellos que registren y liberen el pago sean diferentes a las personas que autorizan la transacción.
5. Conserve toda la documentación relacionada con el contrato, así como con los pagos realizados y los servicios recibidos en virtud del mismo, de acuerdo con lo que establecen las reglas locales de conservación de documentos.

## 7. CONTRATACIÓN DE LOS HCP

### 7.1. Definiciones

El "**Valor Justo de Mercado**" (**FMV**) es la tasa o precio de mercado local estándar que un comprador pagaría a un vendedor por un servicio determinado, teniendo en cuenta que ninguna de las partes está en posición de influir en decisiones de compra, generando así negocios a la otra parte. El VJMVJM es válido para un momento y lugar específico, ya que depende de las directrices locales aplicables y de la categoría/nivel de experiencia del HCP.

Para determinar el FMV local para un servicio determinado, se deben considerar los siguientes criterios:

- datos del mercado;
- nivel de experiencia del Experto externo;
- duración del servicio;
- función (miembro, orador o presidente);
- compensaciones por tiempo adicional (por ejemplo, por preparación o Viaje).

### 7.2. Reglas específicas

Requerimos que exista una necesidad comercial auténtica, legítima y no satisfecha para contratar a un HCP a través de su HCO afiliada. Los servicios requeridos no deben exceder los que sean razonablemente necesarios para satisfacer la verdadera necesidad comercial en cuestión.

La contratación y el pago de honorarios a los HCP a través de su HCO afiliada deben cumplir con otras políticas relevantes de Danone y con todas las leyes y normativas locales aplicables.

No contratamos a los HCP a través de Terceros. Cuando un proveedor de servicios legítimos subcontrata un HCP se comprometerá por escrito a aplicar los estándares ordenados por esta Directiva. En tal caso, se aplicará el procedimiento de Investigación de Antecedentes de Terceros basada en el riesgo tanto para el contratista inmediato como para el HCP subcontratado.

Cuando sea requerido por las leyes o normativas locales o para el caso de un GO, Danone deberá obtener la autorización previa por escrito del empleador del HCP y/o de la junta médica (o equivalente), y/o dará a conocer la relación de conformidad con las reglas de transparencia (según sea necesario).

No contratamos a los HCP de forma verbal, implícita o mediante contratos que solo describen los servicios genéricamente. Los HCP y CBU/WBU deberán suscribir un contrato por escrito usando los modelos de Danone, estableciendo los servicios y las pruebas de ello con detalladas en forma razonable a fin de permitir a CBU/WBU verificar la prestación de los servicios y ejecutar la evaluación correspondiente respecto del valor de mercado.

Debemos indicar claramente la duración del contrato; cada HCP debe contratarse de acuerdo con la Verificación de Terceros de Danone.

No utilizamos acuerdos múltiples con el mismo HCP para realizar pagos que excedan el VJM por los servicios efectivamente prestados.

Los honorarios solo se pueden pagar a los HCP por los servicios prestados y sólo después de recibir una factura razonablemente detallada que coincida con la descripción contractual de los servicios, junto con la prueba correspondiente. El nivel de detalle de las facturas y la prueba de los servicios deben ser suficientes para permitir la verificación adecuada de los servicios y el mapeo en el contrato.

Todos los actos relacionados con la preparación, firma, archivo, etc. de los contratos se realizarán en de acuerdo con WBU o con el Modelo de Contrato del Cluster (*Cluster Contract Template*) y/o con la Política de Contratos.

### **7.3. Criterio de selección**

#### **7.3.1. Competencia y experiencia**

Los HCP se deben seleccionar en función de sus cualidades relevantes y documentadas, que pueden incluir, aunque no de manera limitativa:

- experiencia relevante de los HCP,
- la experiencia del HCP (o la falta de ella) con los productos o servicios de Danone,
- reputación relacionada con un área médica o habilidades,
- capacidad para realizar los servicios de consultoría solicitados por Danone.

#### **7.3.2. Indicadores de Alerta (“Red Flags”)**

Un conjunto de Indicadores de Alerta que pueden requerir una consideración especial son, por ejemplo:

- la posición (si la hay) del HCP para influir en las decisiones de los precios y de compra de una HCO;
- la intervención del HCP en decisiones pendientes o en curso que afectan las ventas de productos o servicios de Danone;
- posibles conflictos de interés que involucren al HCP;
- apoyo y contratos ya proporcionados al HCP durante los últimos 12 meses.

#### **7.3.3. Múltiples candidatos**

Se deben considerar múltiples candidatos antes de seleccionar un HCP. Para limitar cualquier percepción de influencia, debe considerarse la selección de un HCP de una HCO que no use productos de Danone.

Los casos en que exista una única fuente o único candidato deberán ser aprobados y contar la documentación que demuestre por qué el servicio sólo puede ser proporcionado por un solo HCP/KOL.

#### **7.4. Requisitos contractuales**

Podemos contratar a un HCP, por ejemplo como:

- orador (promocional o educativo) dentro de su área de especialización;
- asesor profesional (por ejemplo, en Advisory Boards -consejos de asesores-, en mesas redondas, para talleres);
- editorialista (por ejemplo, para desarrollo de material educativo, publicaciones, procedimientos);
- investigador en nombre de Danone (por ejemplo, para estudios de mercado, estudios clínicos).

No contratamos un HCP para recomendar públicamente o mencionar favorablemente en público a un producto de Danone o a Danone en general si se observa un Indicador de Alerta en el procedimiento de selección de HCP.

Cuando un HCP sea cliente de Danone, este puede ser contratado para respaldar públicamente a los productos (o a Danone en general) siempre y cuando se revele la relación con Danone (incluido el hecho de que el contratista recibe un pago), a menos que las leyes locales aplicables indiquen lo contrario.

Danone puede compensar por sus servicios a los HCP contratados, siempre que dicha compensación se haya acordado previamente por escrito y refleje el valor de mercado de los servicios en cuestión según las leyes y normativas locales, considerando:

- los servicios prestados y documentados, considerando el tiempo profesional empleado por el HCP y la complejidad del servicio prestado;
- el alcance y el área de especialización, reputación, conjuntos de habilidades del HCP contratado;
- país de la práctica principal del HCP y/o país donde se prestaron los servicios.

Los gastos de Viaje incurridos por los HCP durante su contratación (por ejemplo, transporte, o comidas y alojamiento), cuando sean razonables y apropiados, pueden ser reembolsados al HCP sobre la base de recibos emitidos por terceros y toda vez que se haya acordado en el contrato y estén incluidos en su factura.

#### **7.5. Procedimiento**

##### **7.5.1. Matriz de Referencia (*Benchmarking*) del FMV**

Cada WBU, Cluster o CBU, a través del CCC, establecerá una matriz de referencia aprobada de HCP/honorarios de KOL (FMV), desglosada por tipo o servicio y/o clases de HCP/KOL. Este punto de referencia debe ser revisado al menos anualmente por el CCC.

### 7.5.2. Inicio de Solicitud

#### Iniciador

Valide el HCP a través del procedimiento de Investigación de Antecedentes de Terceros.

Por favor complete el Formulario de Aprobación de Contratación de HCP (B). Se admitirá cualquier formulario equivalente siempre que este recabe estrictamente la misma información.

1. Identifique y documente la **necesidad del negocio**:

- tipo de servicio (oradores, asesores profesionales, proveedores de trabajo editorial, investigadores, otros);
- entregables claramente definidos;
- razón por la cual se necesita el servicio y cómo será utilizado;
- duración del contrato.

2. Documente la **remuneración FMV (si estuviera fuera de la matriz del FMV definida por el CCC)**, indique y documente la razón por la que se recomienda una remuneración específica).

3. Identifique y documente las razones/los criterios para la selección del HCP y cualquier indicador.

4. Cuando se haya considerado un solo HCP durante el procedimiento de selección, documente claramente la razón de ello.

En caso de que así lo exijan las leyes locales o un GO, obtenga la aprobación por escrito del empleador o junta médica del HCP (o su equivalente), o notifíquelos por escrito.

### 7.5.3. Revisión y aprobación de la solicitud

#### Iniciador

Presente el Formulario B para su aprobación según el procedimiento de aprobación de CBU/WBU.

#### HCM

La aprobación de HCM debe obtenerse para:

- contratar un GO, u
- honorarios que estén fuera del FMV

#### **7.5.4. Firma del contrato.**

La instrumentación de acuerdo podrá hacerse mediante contrato (con firma de ambas partes) o mediante Carta Oferta (firma de una de las partes y aceptación mediante un acto positivo de la otra), conforme la Política de Contratos del Cluster.

El contrato debe firmarse una vez que se hayan obtenido todas las aprobaciones necesarias.

#### **Iniciador**

1. Prepare el borrador del contrato usando los modelos aprobados de Danone.
2. Asegúrese de que el servicio contratado se describa con razonable detalle para que pueda ser documentado, monitoreado y, en su caso, medido.
3. Envíe dos copias del contrato al HCP para su firma.
4. Al recibir el(los) contrato(s) firmado(s), reenvíe el(los) contrato(s) conforme el procedimiento de aprobación del CBU/WBU.
5. Proporcione al HCP un original del contrato autorizado firmado por Danone y asegúrese de retener la otra copia conforme la práctica operativa estándar de CBU/WBU.

#### **7.5.5. Implementación del Contrato**

#### **Iniciador**

Asegúrese de recibir la documentación adecuada que demuestre la finalización de los servicios (por ejemplo, el resultado del trabajo, informe, las actas de reuniones, hojas de asistencia).

Envíe la documentación necesaria a Finanzas para el pago.

#### **Finanzas**

1. Registre la transacción según la documentación aprobada, use cuentas de proveedores individuales (no de proveedor de un solo uso o tipos de cuentas similares, cada proveedor debe configurarse de acuerdo con las reglas y procedimientos existentes sobre gestión de datos maestros) por cada HCP, así como cuentas especiales de gastos para los HCP.
2. Marque la cuenta del HCP como "negocio relacionado con el gobierno" si el HCP califica como GO conforme el asesoramiento legal local.
3. Pague según la factura del HCP y el registro que evidencia los servicios y solo a través de una transferencia bancaria que cumpla con las especificaciones contractuales y una vez documentadas las autorizaciones internas adicionales (si existieran) según el procedimiento de aprobación de CBU/WBU. No debe realizar pagos basados en notas de crédito o en efectivo o equivalente de efectivo.

4. Asegúrese de que aquellos que financieramente registren y liberen el pago sean diferentes a las personas que autorizan la transacción.

5. Conserve toda la documentación relacionada con el contrato, así como con los pagos realizados y los servicios recibidos en virtud de este, de acuerdo con lo que establecen las reglas locales de conservación de documentos.

### **Secretaría general**

Cuando así lo ordene la normativa local sobre transparencia, el Secretario General deberá revelar la transacción en la plataforma o sistema pertinente o a través de otros canales de comunicación. Ver la Sección 14 "Transparencia".

## **8. PATROCINIO**

### **8.1. Definición**

"**Patrocinio**" significa el apoyo financiero o en especie de una actividad de una institución del HCS, como contraprestación de una oportunidad de publicidad o promoción de los productos o servicios de Danone

Alguno de los ejemplos de patrocinio son los puestos/stands, espacios de exhibición, banners de marca o materiales pagados por el CBU/WBU en relación con una actividad o evento de la parte patrocinada.

El patrocinio es diferente a los subsidios o donaciones. Los subsidios o donaciones son actos de responsabilidad social para alcanzar objetivos no monetarios (por ejemplo, completar un proyecto de investigación científica) sin recibir un servicio relacionado con la promoción de Danone. Ver la Sección 10 Subsidios y Donaciones.

### **8.2. Reglas Específicas**

El Gerente General (GM) debe pre-aprobar toda actividad de Patrocinio para el CBU o WBU.

Debe haber una solicitud escrita de Patrocinio de un HCO u otra institución legítima del HCS, detallando con un nivel razonable la actividad patrocinada, la contribución solicitada y la oportunidad contemplada de promoción para Danone.

Aprobamos todas las solicitudes llamando o reuniéndonos con el(los) emisor(es) para garantizar que sean legítimas y de buena fe y cuando sea necesario hacemos más investigaciones para asegurar la legitimidad de la solicitud.

Nos cercioramos de que la parte patrocinada sea aprobada por el proceso de Investigación de Antecedentes de Terceros y preparamos un acuerdo escrito de Patrocinio utilizando un modelo de contrato de Danone. El acuerdo debe especificar el servicio

promocional que recibe Danone a cambio; a su vez determinamos si la contribución es proporcional al servicio promocional que se recibe asegurándonos que esté razonablemente en línea con el valor de mercado.

La factura de la parte patrocinada debe ser lo suficientemente detallada a fin de coincidir con el contrato y con la prueba del servicio recibido a cambio por parte del patrocinado.

El patrocinio debe estar en línea con nuestros valores y los principios establecidos en nuestro Código de Ética de Negocios y nuestras políticas, y debe encontrarse permitido por todas las leyes y normativas aplicables.

No patrocinamos individuos.

El patrocinio nunca debe depender o constituir una recompensa de la compra actual, futura o pasada o de la prescripción o recomendación de los productos de Danone.

### **8.2.1. Criterios de selección/Indicadores de Alerta**

Un conjunto de indicadores puede requerir una consideración especial, por ejemplo:

- la posición (si corresponde) del solicitante para influir en los precios y en las decisiones de compra de una HCO;
- participación del solicitante en decisiones pendientes o en curso que afectan a las ventas de productos o servicios de Danone;
- posibles conflictos de interés que involucren al solicitante.

Cuando se identifiquen indicadores de alerta, es necesario que, ponderando todas las circunstancias, el Patrocinio no dé razonablemente la impresión de que HCP/HCO está siendo incorrectamente inducido o recompensado. En tales casos, es necesario documentar una justificación clara de por qué las circunstancias no indican razonablemente una incitación o recompensa inadecuada.

### **8.3. Procedimiento**

Por favor complete el Formulario de Aprobación de Patrocinio (C). Cualquier otro formulario equivalente será aceptable siempre que contenga estrictamente información

Se aplicarán a todos los Patrocinios los procedimientos para compras estándar.



### **8.3.1. Inicio de solicitud**

#### **Iniciador**

1. Reciba la solicitud del Tercero por escrito y válidela a través del procedimiento de Verificación de Terceros de Danone.
2. Documente lo siguiente:
  - nombre del solicitante y dirección de origen de la solicitud (por nombre),
  - servicio promocional que se espera a cambio detallando lo que debe adeudar el receptor en contraprestación de la contribución (por ejemplo, puesto, stand, logotipo en publicaciones),
  - Costo del patrocinio.
3. Presente la solicitud de aprobación junto con toda la documentación de respaldo conforme el procedimiento de aprobación de CBU/WBU.

#### **GM**

Debe obtenerse la aprobación del GM.

#### **HCM**

Debe obtenerse la aprobación del HCM.

### **8.3.2. Firma del Acuerdo de Patrocinio.**

#### **Iniciador**

Tras la aprobación de la transacción según el procedimiento de aprobación de CBU/WBU, firme un contrato por escrito con la parte patrocinada. Para el acuerdo utilice un modelo estándar de Danone.

La instrumentación de acuerdo podrá hacerse mediante contrato (con firma de ambas partes) o mediante Carta Oferta (firma de una de las partes y aceptación mediante un acto positivo de la otra), conforme la Política de Contratos del Cluster.

#### **HCM**

Si no se utiliza un modelo de contrato de Danone, el acuerdo debe ser aprobado por el HCM.

### **8.3.3. Implementación del Acuerdo de Patrocinio**

#### **Iniciador**

1. Asegúrese de que se reciba la documentación necesaria que pruebe el servicio que prestó la parte patrocinada y la factura detallada (por ejemplo, prueba de los carteles/otra actividad publicitaria, informe interno sobre CBU/WBU que lleva adelante el stand, etc.).

2. Presente elementos para el pago según el procedimiento de aprobación de CBU/WBU.
3. Envíe copia al HCM para realizar el registro del Patrocinio en el sistema centralizado.

Firme solo el acuerdo de patrocinio una vez que se hayan obtenido las aprobaciones necesarias.

### **HCM**

Actualice el registro (utilizando el documento Marco DICE, si fuera necesario) centralizando el Patrocinio a nivel de Cluster para respaldar el requisito de registro.

Conserve copia de toda la documentación de aprobación y respaldo.

### **Finanzas**

1. Registre el Patrocinio según la documentación aprobada, use cuentas de proveedores individuales (no de proveedor de un solo uso o tipos de cuentas similares) por cada parte patrocinada, así como cuentas especiales de gastos para los Patrocinios.
2. Realice el pago según el contrato/registro y solo a través de una transferencia bancaria basada en una factura a que cumpla con las especificaciones contractuales. No debe realizar pagos basados en notas de crédito o en efectivo o equivalente de efectivo.
3. Asegúrese de que aquellos que financieramente registren y liberen el pago sean diferentes a las personas que autorizan la transacción.

### **Secretario General**

Cuando así lo ordene la normativa local sobre transparencia, el Secretario General deberá revelar la transacción en la plataforma o sistema pertinente o a través de otros canales de comunicación. Ver la Sección 14 "Transparencia".

### **Cluster Compliance Committee**

Anualmente, revisa todos los tipos y gastos de Patrocinio y tome las medidas necesarias, incluida orientación o reglas adicionales.

## 9. ESTUDIOS CLÍNICOS

### 9.1. Definición

Un "Estudio Clínico" es cualquier experimento que involucre un artículo de estudio y uno o más sujetos humanos y que, o bien debe cumplir con los requisitos para ser presentado previamente ante un ente regulador para su aprobación o, si bien no es necesario que cumpla con los requisitos para la presentación previa ante dicho ente regulador, sus resultados están destinados a ser enviados posteriormente a un ente regulador, o a ser retenidos por este para su inspección, como parte de una solicitud de permiso de investigación o *marketing*.

### 9.2. Reglas Específicas

Los Estudios Clínicos son una parte integral del continuo compromiso de Danone con la investigación y el desarrollo para mejorar la salud de los consumidores y pacientes.

Todas las actividades relacionadas con, o que constituyen, Estudios Clínicos deben ser transparentes y no deben influir de manera inapropiada en los participantes o investigadores del Estudio Clínico, en los resultados o conclusiones, ni tampoco en la provisión, suministro, distribución, recomendación o promoción de cualquier producto Danone.

No interferimos en el compromiso de las madres para con el amamantamiento mientras participan en Estudios Clínicos, y no utilizamos Estudios Clínicos como plataforma publicitaria.

Todos los estudios clínicos deben seguir el Modelo Operativo de Danone para Estudios Clínicos (DOM). Por favor consulte el DOM.

Consulte con su equipo de WBU o CBS GC y con los equipos del departamento local de R&D para obtener orientación.

### 9.3. Procedimiento

#### 9.3.1. Iniciar, Revisar y Aprobar el Estudio

##### Iniciador

Todos los estudios clínicos deben presentarse y aprobarse a través del procedimiento de aprobación interna (por ejemplo, usando el procedimiento CAR o GOOSE).

Las contrataciones de HCP como investigadores deben ser aprobadas conforme el procedimiento de Verificación de Terceros de Danone. Siga el procedimiento de contratación de HCP detallado en el capítulo sobre contratación de HCP (en la Sección 7 anterior).

### 9.3.2. Ejecución del Contrato de Estudio Clínico

#### **Iniciador**

Debe firmar un contrato por escrito con el HCP, a través de su HCO afiliada, de acuerdo con las disposiciones de la Sección 7 anterior, "Contratación de HCP", y cualquier Modelo de Contrato de Danone o Política aplicable como también, otras políticas aplicables relacionadas con Estudios Clínicos, proporcionando un detalle razonable de los objetivos del Estudio (incluyendo la forma en que serán monitoreados y medidos), junto con todos los correspondientes pagos.

### 9.3.3. Acciones Posteriores a los Estudios Clínicos (Documentación y pago)

1. Registre los productos suministrados para Estudios Clínicos sobre la base de la documentación aprobada, use cuentas de proveedores individuales (no de proveedor de un solo uso o tipos de cuentas similares, cada proveedor debe configurarse de acuerdo con las reglas y procedimientos existentes sobre gestión de datos maestros) por cada HCP, así como cuentas especiales de gastos para los Estudios Clínicos.

2. Realice el pago según la factura del HCP y la prueba de los servicios registrados. El pago se debe realizar solo a través de una transferencia bancaria basada en el cumplimiento de las especificaciones contractuales y una vez documentadas las autorizaciones internas adicionales (si hubiera) conforme el procedimiento de aprobación de CBU/WBU. No debe realizar pagos basados en notas de crédito o en efectivo o equivalente de efectivo.

3. Asegúrese de que aquellos que financieramente registren y liberen el pago sean diferentes a las personas que autorizan la transacción.

## 10. SUBSIDIOS Y DONACIONES

### 10.1. Definiciones

"**Subsidios**" son contribuciones financieras o en especie otorgadas a una institución del HCS para apoyar la investigación científica, el avance de la ciencia y educación, o la educación del paciente o del público, ya sea que se revele o no el carácter de donante de Danone. A diferencia del Patrocinio, los subsidios no apuntan a la promoción de CBU/WBU en combinación con las actividades del destinatario. Son actos de responsabilidad social para alcanzar metas predefinidas no monetarias.

"**Donaciones**" son contribuciones financieras o en especie para ayudar a una institución del HCS en áreas diferentes a la investigación, la ciencia o la educación.

## 10.2. Reglas Específicas

Los subsidios y donaciones son uno de los muchos métodos mediante los cuales Danone apoya a las comunidades en las que trabaja. Los subsidios y donaciones reflejan la responsabilidad social de Danone. Estas no son una herramienta de *marketing* ni están destinadas a hacer crecer el negocio de Danone.

Antes de realizar la contribución, todos los Subsidios y Donaciones deben ser aprobadas por el GM de CBU o WBU.

Debe haber una solicitud escrita de Subsidios y Donaciones de una HCO u otra institución del HCS detallando el propósito del Subsidio/Donación y su valor.

No realizamos subsidios/donaciones a organizaciones elegidas por un cliente, un HCP o GO, ni buscamos sus recomendaciones.

Solo participamos en Subsidios o Donaciones cuando hayamos confirmado y documentado que el destinatario utilizará la contribución solo para fines legítimos, y se alineará con los valores y principios que subyacen a las políticas de Danone.

Se debe obtener asesoramiento legal local del HCM y, cuando corresponda, el HCM debe solicitar asesoramiento de un abogado externo acerca de los requisitos de divulgación pública local (si existieran). El Secretario General asume la responsabilidad de garantizar que se cumplan todas las divulgaciones pertinentes y de que cumplan todas las demás leyes y normativas locales.

Las CBU deben mantener un registro detallado de Subsidios y Donaciones que incluya el solicitante, el destinatario, el monto y el fin de cada Subsidio/Donación. Este registro detallado debe ser informado anualmente al CCC y se mantendrá durante el tiempo que resulte mayor entre (i) los plazos de prescripción aplicables de conformidad con las leyes penales pertinentes; (ii) tres años; o (iii) los períodos de retención de registros generales conforme la legislación local.

Danone debe, en función del riesgo, auditar al destinatario, de conformidad con los derechos de auditoría estipulados en el acuerdo, a fin de verificar que los Subsidios/Donaciones se utilicen para el fin acordado.

### 10.2.1. Sobre Donaciones

#### Destinatario

Solo hacemos Donaciones a destinatarios a organizaciones benéficas y solo una vez se aprueba el destinatario de conformidad con el procedimiento de Investigación de Antecedentes de Terceros de Danone. Algunos ejemplos son las organizaciones benéficas reconocidas, organizaciones cívicas sin fines de lucro, y las iniciativas comunitarias y caritativas; nunca se otorgan Donaciones a entidades con fines de lucro o a individuos.

### **Forma de la Donación**

Las Donaciones pueden ser en forma de contribución financiera y en especie (es decir, productos o tiempo), por ejemplo:

- ayuda en situación de emergencia, asistencia por desastre, apoyo para el desarrollo y/o asistencia para obras de caridad, asistencia a la comunidad;
- empleados que donen su tiempo para proporcionar apoyo profesional a instituciones de caridad;
- producto Danone o, equipo médico relacionado con la práctica en cuestión.

El equipo donado debe relacionarse directamente con la actividad del destinatario (es decir, debe quedar siempre excluida la probabilidad razonable de que el destinatario le pase el equipo a terceros, lo venda, etc.,).

Para las donaciones de equipos, el acuerdo de Donación incluirá cláusulas específicas que establezcan lo siguiente

- la Donación no está vinculada al uso, prescripción o a la compra de Productos Cubiertos;
- el propósito de la Donación contribuye a ayudar a mejorar el nivel de los servicios médicos y del cuidado proporcionado.

En lo que respecta a las Donaciones de dinero, el acuerdo de Donación debe contener una descripción clara acerca de la comprobación del uso del dinero donado y, en su caso, detalles relevantes, por ejemplo, planificación de hitos. Además, el acuerdo debe incluir una descripción razonable acerca de cómo se prueba la utilización del dinero acordado de manera auditable.

### **Productos Donados**

Todo el packaging de los productos donados, así como la información o los materiales educativos relacionados con los productos donados deben estar claramente etiquetados con la palabra "Donación- prohibida su venta". Las CBU deben establecer procesos de inventario y controles para asegurarse de que (i) solo se envíen productos con esa etiqueta, (ii) las etiquetas no puedan ser fácilmente eliminadas; (iii) los productos donados no se desvíen de manera inapropiada a los canales comerciales de venta y puedan ser rastreados o encontrados mediante controles al azar basados en el riesgo.

### **Calidad de la Donación**

Todos los productos donados deben cumplir con los estándares de calidad de Danone de acuerdo con las normas de la cadena de suministro para realizar despachos a los clientes. La vigencia restante de la vida útil del producto debe ser suficiente para su utilización o para los fines acordados en el acuerdo de donación.

Los equipos donados deben cumplir con un estándar de calidad tan aceptable como el que normalmente aceptaría Danone.

El equipo donado debe provenir de proveedores conocidos, confiables y de buena reputación para garantizar un alto nivel de calidad y el cumplimiento de todos los estándares legales aplicables y de los requerimientos de mantenimiento. Danone no proporciona ninguna garantía de productos donados.

Cuando el proveedor suministre productos o equipos que no sean de Danone directamente al destinatario, el pago que realice Danone al proveedor requerirá una triple verificación entre el contrato de donación, la prueba de la entrega y la factura del proveedor.

### **Donaciones de Sucedáneos de la Leche Materna (BMS)**

Para cualquier Sucedáneo de la Leche Materna (BMS), es decir, los Productos Cubiertos, el acuerdo de donación debe indicar que el producto solo se usará en casos donde la lactancia materna no sea factible, y el uso legítimo de tales productos pueden ser auditado conforme el acuerdo de donación.

El equipo relacionado con la práctica médica que se entregue como Donación no debe llevar la marca de ningún producto de Danone (a menos que sea un equipo de Danone, por ejemplo, una bomba Flocare). El equipo donado puede llevar el nombre de la CBU donante o de Danone, siempre que este nombre sea diferente de la marca/nombre del producto. Dicha marca de productos donados debe cumplir con la legislación/normativa local.

### **10.2.2. Sobre Subsidios**

Evalúe si la cantidad solicitada es razonablemente proporcional al objetivo/hitos especificados en la solicitud y apruebe al destinatario según la Investigación de Antecedentes de Terceros.

Asegúrese de que el acuerdo de Subsidio especifique el uso del mismo, junto con los objetivos o etapas relevantes y los derechos de auditoría para poder hacer el seguimiento del uso del subsidio acordado. Los objetivos o etapas del uso del subsidio deben incluir un detalle razonable y suficiente a fin de permitir que (i) el destinatario documente el cumplimiento de los objetivos para que la CBU lo verifique; y (ii) la CBU haga el seguimiento de la finalización de los objetivos según la prueba documental recibida como requisito previo para los pagos correspondientes.

Obtenga asesoría legal local sobre limitaciones aplicables y/o requisitos de divulgación. El Secretario General asume la responsabilidad de garantizar que se cumplan todas las divulgaciones pertinentes.

### **10.3. Procedimiento**

#### **10.3.1. Gobierno**

Cada WBU, Cluster o CBU debe establecer a través del CCC una lista de límites aprobada y desglosada por tipo de Donación y Subsidio y por clase de destinatarios. El CCC debe revisar anualmente el registro de Donaciones y Subsidios. El resultado de esta revisión se resumirá en un informe basado en los plazos aconsejados por el HCM de WBU.

Se debe establecer un Comité de Donaciones y Subsidios a nivel de CBU para revisar y aprobar todas las Donaciones y Subsidios. El HCM estará incluido como miembro de este Comité.

Por favor complete el Formulario de Aprobación de Donaciones y Subsidios (D). Se admitirá cualquier formulario equivalente siempre que este recabe estrictamente la misma información.

#### **10.3.2. Inicio de Solicitud**

##### **Iniciador**

Valide el HCP a través del proceso de Investigación de Antecedentes de terceros de Danone.

La solicitud debe incluir lo siguiente y debe enviarse para su aprobación utilizando el Formulario (D):

- la solicitud de Donación por escrito y debidamente firmada de la Organización Benéfica, o solicitud de Subsidio por escrito de una institución del HCS;
- propósito y motivo de la Donación o Subsidio;
- especificaciones completas (tipo, marca, descripción del producto, cantidad) de la Donación o Subsidio;
- un objetivo o plan del proyecto para el uso de la Donación o Subsidio, cuando corresponda.

#### **10.3.3. Revisión y Aprobación de la Solicitud**

##### **GM**

Aprobará la Donación o Subsidio según la Política de Integridad de Danone

##### **HCM**

Aprobará la Donación o Subsidio según la Política de Integridad de Danone

#### **10.3.4. Acuerdo de Donación o Subvención**

##### **Iniciador**

Al recibir la aprobación, debe suscribirse un acuerdo escrito de Donación/Subsidio usando un modelo estándar de Danone que incluye cláusulas específicas sobre anti-soborno, corrupción, conflictos de interés, derechos de auditoría, cuando se solicite en función del riesgo, y que la Donación o Subsidio puede darse a conocer públicamente cuando así lo



desea la CBU. Haga aprobar y firmar el acuerdo siguiendo el procedimiento operativo estándar de la CBU/WBU.

Cualquier variación al acuerdo estándar debe ser aprobada por el HCM local.

### **10.3.5. Implementación**

#### **Iniciador**

1. Gestione la concreción de la Donación/Subsidio (el pago de los fondos, suministro de productos, etc.).
2. Obtenga del destinatario el Formulario de Recibo de Donaciones y Subsidios (E).
3. Reenvíe la información al HCM para permitir el mantenimiento del registro DICE de Donaciones/Subsidios.

Mantenga toda la documentación de aprobación y respaldo durante el tiempo que resulte mayor entre (i) los plazos de prescripción aplicables de conformidad con las leyes penales pertinentes; (ii) tres años; o (iii) los períodos de retención de registros generales conforme la legislación local.

#### **HCM**

Mantenga un registro detallado (documento de marco DICE).

#### **Finanzas**

1. Realice los pagos acordados sobre la base de la documentación de respaldo apropiada. El pago se debe realizar mediante giro o transferencia bancaria y nunca se deben realizar pagos en efectivo desde una cuenta de una entidad Danone. El pago se realizará solo a favor del destinatario contractual de la Donación o Subsidio.
2. Pague según el contrato o el registro contable y solo a través de una transferencia basada en una factura que cumpla con las especificaciones contractuales. No debe realizar pagos basados en notas de crédito o en efectivo o equivalente de efectivo.
3. Asegúrese de que aquellos que financieramente registren y liberen el pago sean diferentes a las personas que autorizan la transacción.
4. La donación debe registrarse de manera precisa en los libros y registros locales en cuentas de gastos dedicadas, así como en cuentas del Mayor Dedicadas de Terceros.

#### **Secretario General**

Cuando así lo ordene la normativa local sobre transparencia, el Secretario General deberá revelar la transacción en la plataforma o sistema pertinente o a través de otros canales de comunicación. Ver Sección 14 "Transparencia".

## 11. REGALOS E INVITACIONES

### 11.1. Definiciones

Los **"Regalos"** son las contribuciones en especie que se otorgan a las personas sin mediar contraprestación alguna.

Las **"Invitaciones"** son las invitaciones que se extienden a comidas y/o a refrigerios y/o a un Viaje local o a otras comodidades de igual tipo.

Si bien los gastos de Viajes, de comidas y de alojamientos incurridos por los HCP en relación con Eventos o con el cumplimiento de sus deberes contractuales técnicamente podrían contemplarse bajo la figura de Invitaciones, estos reciben un tratamiento separado según las Secciones 6 "Eventos" y 7 "Contratación de HCP" de esta Directiva.

### 11.2. Reglas Específicas

Solo ofreceremos o brindaremos Regalos e Invitaciones cuando así lo permita la ley y cuando estos sean lícitos, razonables y proporcionados.

Nunca otorgaremos Regalos en efectivo o medios equivalentes (cupones de regalo, tarjetas de regalo, tarjetas para la compra de combustible, etc.).

Nunca se entregarán Regalos o Invitaciones directa o indirectamente a los familiares y a los amigos de los HCP.

Solo otorgaremos Regalos de bajo costo (por ejemplo, flores, cajas de golosinas o elementos de uso Médico o personal —conocidos como "gimmicks"—). Únicamente pueden entregarse Regalos como parte de las relaciones habituales de negocios, en raras ocasiones, incluidas las instancias socialmente aceptadas, como feriados nacionales, festivales religiosos o culturales generalizados en los que se acostumbra brindar Regalos (por ejemplo, la Navidad) o conmemoraciones de aniversarios personales.

No proporcionaremos Regalos que sean superiores al valor promedio o caros, ni brindaremos Invitaciones lujosas (ni tampoco cuando puedan ser percibidos como tales).

No deberán entregarse Regalos o Invitaciones, independientemente de su valor, a los HCP durante un proceso de licitación o en torno a la toma de decisiones sobre compras inminentes que impacten en los productos o servicios de Danone.

Los artículos promocionales ("Gimmicks") no deberán contener los nombres de marca de los productos (o servicios) de Danone; solo se permitirán los nombres de marcas de la Empresa, siempre que sea diferente al nombre de la marca de los productos o Servicios de Danone. Cualquier excepción tiene que ser previamente aprobada por el HCM.

No se permite regalar a los HCP equipamiento, incluidos los elementos relacionados con el ejercicio de la Medicina (como los estetoscopios).

Los Clusters podrán publicar normas locales sobre Regalos e Invitaciones que sean más estrictas que las que anteceden, incluso sobre los límites específicos de precio que deberán cumplirse en ciertos países.

Dependiendo de las leyes y de la normativa local, podría prohibírseles a los GO recibir cualquier Regalo o Invitación o, al menos, podría aplicárseles determinadas limitaciones específicas. En tales casos, deberán obtener asesoramiento jurídico.

### **11.3. Procedimiento**

#### **11.3.1. Gobierno**

Anualmente, cada WBU, Cluster y CBU, a través del CCC, deberá definir la lista de límites y tipos de Regalos e Invitaciones permitidos (con desglose por tipos de destinatarios, de circunstancias, etc.) y revisar que se cumpla con las leyes y normas locales.

Esta lista de límites será confeccionada por destinatario individual y por año fiscal, y podría variar para los GO y HCP en el sector privado, en función de la legislación local.

A nivel del Cluster, el HCM deberá mantener un registro de todos los Regalos e Invitaciones brindados a los HCP, incluidas todas las aprobaciones y la documentación correspondiente, en colaboración con el sector de Public Affairs conforme se detalla en la Política de Integridad. Dicho registro será revisado anualmente por el CCC.

Por favor, complete el Formulario de Aprobación de Regalos e Invitaciones (F) para requerir el reembolso de gastos personales incurridos por Regalos o Invitaciones o por pagos hechos directamente por la CBU (en este último caso, deberá mediar aprobación previa antes de que la CBU efectúe el pago). Se admitirá cualquier formulario equivalente siempre que este recabe estrictamente la misma información.

#### **11.3.2. Solicitud**

##### **Iniciador**

Presenta la solicitud de aprobación conforme al procedimiento de aprobación de la CBU/WBU.

#### **11.3.3. Registro**

##### **Iniciador**

Ingresa todas las interacciones (transferencias de valores) en el registro de Regalos e Invitaciones.

El registro de Regalos e Invitaciones contendrá la siguiente información:

- Todos los destinatarios de Regalos (excluidos los Gimmicks) e Invitaciones, con el desglose de sus nombres, cargos, HCO empleador y jurisdicción del consultorio médico principal.
- La ocasión y el propósito del Regalo o de la Invitación.
- La fecha de entrega del Regalo o de la Invitación, junto con el valor por destinatario en la moneda original.

- Los detalles sobre el recinto (denominación y domicilio) previsto para el desarrollo de la Invitación.
- Una indicación si el HCP es un GO, en los casos en que el destinatario revista tal carácter.
- Una declaración que establezca que los Regalos o Invitaciones son legítimos y que estos no son otorgados para interferir en forma alguna en el criterio independiente y objetivo del destinatario.

### **HCM**

El HCM deberá aprobar todos los Regalos e Invitaciones para GO dentro del Cluster e ingresarlos en el registro de Regalos e Invitaciones.

### **Finanzas**

1. Realice los pagos acordados según la información ingresada en el registro de Regalos e Invitaciones solo a través de transferencias o giros bancarios y nunca en efectivo desde cuentas bancarias de una entidad de Danone.
2. Asegúrese de que quienes registren y liberen los pagos sean diferentes de quienes autorizan la transacción.

La información contenida en el registro de Regalos e Invitaciones debe ingresarse de manera precisa en los libros y registros locales, en cuentas dedicadas a los Regalos e Invitaciones, así como cuentas del Mayor Dedicadas de Terceros. Esta acción permitirá que un auditor pueda hacer corresponder cada asiento contable con la documentación original subyacente.

### **Secretaría General**

Cuando así lo ordene la normativa local sobre transparencia, el Secretario General deberá revelar la transacción en la plataforma o sistema pertinente o a través de otros canales de comunicación. Ver Sección 14 "Transparencia".

## 12. SUMINISTRO DE MATERIAL INFORMATIVO / EDUCATIVO A LOS HCP

Las siguientes reglas específicas son aplicables a todas las divisiones de Danone.

### 12.1. Reglas Específicas

Toda la información proporcionada a los HCP deberá contener la siguiente frase (o su traducción en el idioma local): "Para uso exclusivo de los HCP — Prohibida su distribución al público general".

Podemos difundir de forma directa a los HCP información útil, educativa y científicamente fundada. Toda la información brindada sobre nuestros productos cumplirá con las Políticas y Directivas de Propiedad Intelectual y Comunicación pertinentes.

Cuando se divulgue información sobre nuestros productos a los HCP a través de publicaciones en revistas profesionales, discursos públicos, etc., se seguirán las siguientes instrucciones:

- Toda nuestra información publicada sobre productos se origina en Danone. Esto quiere decir que no suministramos información sobre los productos a los medios o a las empresas de comunicación sin habernos identificado como los autores o, según sea el caso, como los solicitantes de la información. Los anuncios incluidos en publicaciones profesionales no deben asemejarse a textos de editoriales independientes. Cuando se citen otros autores, deberemos hacerlo de manera fiel e indicar la fuente exacta. De igual modo, cuando se empleen materiales gráficos (diagramas, tablas, ilustraciones, etc.) de otros, se indicará la fuente exacta y se solicitará el permiso del autor cuando así se exigiese.
- Cuando se presenten los resultados de ensayos o investigaciones clínicas o se emitan declaraciones relacionadas con nuestros productos, no sacaremos conclusiones sin sustanciación ni sin haber corroborado los hallazgos fácticos. Nuestra visión de los Ensayos Clínicos es equilibrada y basada en hechos. Evitaremos brindar información que resulte errónea por causa de distorsiones, exageraciones, énfasis excesivo u omisiones. Tampoco nos abstendremos de corregir los errores, malentendidos o confusiones de aquellas personas con las que tratamos cuando detectemos tales errores, malentendidos o confusiones.
- En los casos en que los especialistas (HCP, KOL u otros) difundan información sobre nuestros productos (por ejemplo, en discursos o publicaciones, ya sea como autores principales, coautores o en cualquier otro carácter), estos deberán

identificar a nuestra empresa como su patrocinador. Cuando la legislación local así lo exija, revelaremos los honorarios abonados a los HCP por manifestarse o informar de cualquier otro modo sobre los productos de Danone.

Cuando se empleen Terceros para brindar información sobre nuestros productos, actuaremos de manera transparente y pediremos a los Terceros que revelen la relación que mantienen con nosotros cuando presenten afirmaciones sobre los productos, difundan opiniones profesionales pertinentes o divulguen de otro modo información relevante.

Toda la información sobre nuestros productos y/o envases debe ser fácil de comprender para el público objetivo. En los materiales de nuestra marca dirigidos a los HCP, deberá aclararse que estos están destinados exclusivamente a los HCP, y se deberá consignar en ellos la siguiente frase: "no apto para pacientes/consumidores". La redacción de los materiales dirigidos a los HCP se enfocará a un público profesional y empleará un tono y un lenguaje adecuados.

Las afirmaciones sobre los productos deberán ser verdaderas, precisas y no inducirán a error. Los productos no deben exhibir ni suscitar afirmaciones medicinales.

- Las afirmaciones medicinales son aquellas que atribuyen a los productos, sea de manera directa o por inferencia, propiedades de prevención, de tratamiento o de curación de enfermedades humanas.
- Los siguientes son algunos ejemplos de los términos que deben evitarse: "trata/tratamiento", "previene/ prevención", "cura/ curación", "elimina", "sana", "remedia", "remueve", "repara", "alivia" o cualquier otra palabra que pudiera atribuir/insinuar propiedades medicinales.

Las verificaciones científicas deberán estar disponibles para respaldar todas las afirmaciones y declaraciones, como así también deberán considerar la totalidad de las pruebas. Antes de que se presenten las afirmaciones de los productos o de que se difunda la información sobre el producto deberán ponerse a disposición dichas verificaciones.

Las publicidades comparativas deberán comparar exclusivamente los aspectos equiparables; no incurrirán en engaños o menosprecios y cumplirán con la legislación local.

Los comunicados sobre Alimentos con Propósitos Médicos Específicos (*Food for Special Medical Purposes* -FSMP-) deberán dejar en claro la población objetivo, las indicaciones,

la condición de FSMP y que su uso será bajo supervisión médica. La divulgación a los HCP de materiales relacionados con los FSMP deberá observar las Instrucciones para los Comunicados sobre FSMP.

Los sitios web y los demás medios de comunicación digital dirigidos a los HCP deberían contar con una ventana emergente que solicite confirmar que el visitante es un HCP antes de ingresar al sitio.

#### **12.1.1. Reglas Específicas sobre Productos Cubiertos**

Reconocemos la superioridad de la lactancia materna.

No declaramos ni sugerimos en nuestros materiales, actividades u otros medios informativos y/o educativos que los Productos Cubiertos son equivalentes o superiores a la lactancia materna. Nunca disuadimos a los padres de la lactancia o de alimentar a sus lactantes con leche materna.

Antes de facilitar a los HCP la información que se prevé transmitir a los padres, mujeres embarazadas o a sus familiares, se deberá obtener asesoramiento jurídico sobre las condiciones y las circunstancias locales en las que se permite proveer tal información, y documentar las recomendaciones por escrito.

Los materiales de consumo suministrados a los HCP en relación con los Productos Cubiertos deberán cumplir con la Política de BMS de Danone.

Contacte a su HCM para obtener más información específica.

#### **12.2. Revisión, Aprobación y Difusión de la Información**

El Iniciador de la contratación de un prestador de servicios (por ejemplo, un KOL o HCP) para divulgar información sobre el producto deberá obtener asesoramiento jurídico local, particularmente, sobre los requisitos de difusión relacionados con dicho contrato de prestación de servicios. Cuando así lo ordene la normativa local sobre transparencia, el Secretario General deberá revelar la transacción en la plataforma o sistema pertinente o a través de otros canales de comunicación. Ver Sección 14 "Transparencia".

Los HCM deberán asegurarse de que todas las CBU cuenten con asesoramiento jurídico actualizado y documentado respecto del marco global y de la normativa que rige sobre el suministro de información sobre nuestros productos a los HCP.

Todos los materiales proporcionados a los HCP deberán ser aprobados de conformidad con el proceso de Gestión de Validación de las Comunicaciones (*Communication Validation Management -CVM-*) antes de su difusión.

### **12.2.1. Revisión, Aprobación y Difusión de la Información sobre Productos Cubiertos**

Respecto de los Productos Cubiertos, los HCP que reciban materiales informativos y educativos deberán firmar todos los años (es decir, una vez al año) el Formulario de "Solicitud de actualizaciones de productos, materiales educativos y de apoyo para los Profesionales de la Salud" (K) para acceder a tales actualizaciones de productos y a los materiales educativos y de consulta.

#### **Secretario General**

Cuando así lo ordene la normativa local sobre transparencia, el Secretario General deberá revelar la transacción en la plataforma o sistema pertinente o a través de otros canales de comunicación. Ver Sección 14 "Transparencia".

## **13. LICITACIONES**

Durante la participación en procesos de licitación, debe garantizarse que solo el equipo o comité de licitaciones o de gestión de compras designado negocie las licitaciones relacionadas con oportunidades de ventas.

Cuando un representante médico, de ventas, de nutrición sanitaria o de R&D reciba información sobre una licitación de parte de un HCP o HCO, este debe remitir dicha información al equipo o comité de licitaciones o de gestión de compras designado de la CBU/WBU, en consonancia con los procesos de gestión de licitaciones de las WBU, los Clusters y/o las CBU.

A las Licitaciones se aplica la "Política de Licitaciones Públicas de Danone".

Para obtener instrucciones específicas sobre las licitaciones relacionadas con los Hospitales Privados, por favor, contacte a su WBU o Cluster GC.

## **14. TRANSPARENCIA**

En virtud de las distintas leyes y requisitos aplicables, Danone debe dar a conocer los compromisos, los pagos y otras transferencias de valores (por ejemplo, invitaciones a Eventos) a los HCP, HCO y PO, sea de manera pública o directamente a determinados grupos de interés.

Cuando se lleven a cabo transferencias de valores a cualquier HCP de otro país, deberá consultar al HCM responsable sobre los requisitos de transparencia (es decir, las leyes sobre



transparencia de pagos a médicos por parte de la industria farmacéutica de los Estados Unidos —*U.S. Physician Payments Sunshine Act*— o de Francia —*Loi Bertrand*—).

## 15. MUESTRAS

### 15.1. Definición

Una "**Muestra**" es una unidad de un producto de Danone que se entrega sin costo alguno. No está prevista su venta, sino que su intención es, por ejemplo, promover la venta del producto, ser empleado por los HCP con fines de capacitación.

Las Muestras son diferentes e independientes de los Productos para Evaluación Profesional (*Product for Professional Evaluation -PPE-*), los cuales se contemplan en la Sección 16 "Productos para Evaluación Profesional (PPE)".

### 15.2. Reglas Específicas

Las Muestras no deben servir para enriquecer financieramente a un HCP y no deben ser revendidas por este. El HCP debe justificar el uso de las Muestras en la forma y en el momento en que Danone así lo exija.

El suministro de Muestras debe limitarse a las cantidades razonablemente necesarias como para lograr el propósito correspondiente.

No deberá otorgarse como Muestra a los HCP un Producto Cubierto, ni tampoco se entregarán Productos Cubiertos como Muestras directamente a las mujeres embarazadas, a las madres o a sus familiares.

Los productos que se entregan como Muestras llevarán la leyenda "Muestra/prohibida la venta" (o su traducción equivalente en idioma local de acuerdo con la normativa aplicable en materia de etiquetado), y dicha leyenda no debe poder ser fácilmente removida.

Deben tomarse todas las demás precauciones necesarias para evitar la venta y el uso ilegal de las Muestras, como por ejemplo mantener un inventario estricto de las Muestras o desarrollar procedimientos de monitoreo. Tales medidas de precaución serán implementadas por la CBU de acuerdo con lo dispuesto en el contrato de muestras.

Nos aseguramos de que cada suministro de Muestras cuente con un contrato escrito que observe la Política de Contratación de Danone en el que se especifique el uso previsto de las Muestras y, los casos en los que resulte necesario debido al riesgo, que contemple los derechos de auditoría de Danone para monitorear dicho uso a través de controles aleatorios. En todo momento se debe observar el requisito de privacidad del paciente

(por ejemplo, a través de Terceros auditores médicos que insten un procedimiento de "muralla china" (*Chinese Wall*) o lo que resulte apropiado de conformidad con las leyes locales aplicables).

La cantidad de Muestras suministradas debería ser reducida en comparación con los volúmenes habitualmente proporcionados en la ubicación geográfica pertinente. Asimismo, dichas cantidades deberían ser proporcionales a la cuestión sanitaria específica para la cual fue diseñado el producto destinado a la ubicación geográfica pertinente.

El número adecuado de Muestras brindadas a los HCP podría variar según la jurisdicción. Por favor, consulte con su HCM para obtener asesoramiento jurídico local.

### **15.3. Procedimiento**

#### **15.3.1. Gobierno**

El CCC debería definir, y revisar anualmente, **los límites de cantidad y de valor** y la cadena de aprobación que debe cumplir la WBU, el Cluster o la CBU.

Por favor, use el Formulario de Solicitud de Muestras (G) para obtener la aprobación del suministro de Muestras. Se admitirá cualquier formulario equivalente siempre que este recabe estrictamente la misma información.

#### **15.3.2. Inicio de la Solicitud**

##### **Iniciador**

Documente el Formulario de Solicitud de Muestras (G) para obtener la aprobación del suministro de Muestras.

La solicitud de aprobación especificará los siguientes datos:

- El empleado de Danone que solicita el suministro de las Muestras (nombre, cargo).
- La persona a quien deberían distribuirse las Muestras (nombre y denominación de la HCO/cuenta).
- El lugar de entrega de las Muestras (oficina/subsidiaria/domicilio).
- El motivo del suministro de las Muestras, junto con los usos previstos y la población de pacientes estimada.
- La descripción y tipo de la Muestra.
- La cantidad de Muestras entregadas a los HCP individualmente.
- Una declaración de parte del Iniciador que exprese que el número de Muestras es proporcional a su uso previsto y a la población de pacientes estimada, y que el suministro de las Muestras resulta legal.

Presente la solicitud de aprobación según el procedimiento de aprobación definido por la CCC.

### **15.3.3. Suministro de las Muestras**

#### **Iniciador**

1. Celebre el contrato de Muestras aprobado con el solicitante utilizando un modelo estándar de Danone, y asegúrese de que el contrato cumpla con la solicitud aprobada. Sobre la base de los riesgos que perciba, incluya en el contrato los derechos de auditoría/monitoreo que sean necesarios para verificar el adecuado uso de las Muestras. De resultar necesario, consulte con su HCM sobre las evaluaciones de riesgo pertinentes. Incluya en el contrato deberes de información del destinatario sobre el uso de las Muestras sobre la base de un modelo de reporte estándar que se adjuntará al contrato. Obtenga la aprobación del contrato según el procedimiento de aprobación de la CBU/WBU.

2. Compruebe que las Muestras se entreguen conforme el contrato aprobado. Asegúrese de que los empleados que liberen y controlen las unidades y las cantidades de las Muestras enviadas no sean los mismos que aprobaron el contrato o la solicitud.

3. Documente en el registro de "Monitoreo de Muestras" (u otro documento pertinente) el código del producto, el número de lote, la cantidad, el nombre del HCP/GO y cualquier otra información relevante que se relacione con las Muestras proporcionadas.

4. Solicite al destinatario que firme el Formulario de "Recibo de Muestras" (H) y presente dicho formulario al HCM.

### **15.3.3. Acciones Posteriores a la Entrega de las Muestras**

#### **Finanzas**

Ingrese en los registros contables las Muestras proporcionadas en un asiento contable de presupuesto separado. No registre las Muestras suministradas en una cuenta general de gastos o de activos.

#### **Iniciador**

Envíe el contrato de Muestras y el formulario de suministro de Muestras al HCM. Supervise el uso de las Muestras y compruebe que los informes sean recibidos de manera oportuna, y que estos sean precisos y completos. Solicite auditorías conforme a los derechos de auditoría contemplados en el contrato o cuando, a su criterio profesional y según la situación, usted lo considere adecuado. Eleve las cuestiones al HCM para mayor atención.

### **Secretario General**

Cuando así lo ordene la normativa local sobre transparencia, el Secretario General deberá revelar la transacción en la plataforma o sistema pertinente o a través de otros canales de comunicación. Ver Cláusula 14 "Transparencia".

### **HCM**

Asegúrese de que los destinatarios de las Muestras sean auditados sobre la base del riesgo y según los derechos de auditoría contemplados en los contratos de Muestras informados por los Iniciadores.

## **16. PRODUCTOS PARA EVALUACIÓN PROFESIONAL ("PPE")**

### **16.1. Definición**

Los "**Productos para Evaluación Profesional**" (PPE) son aquellos que se proporcionan a un HCP sin costo alguno para que este pueda evaluar dicho producto y/o su envasado y determine si va a usarlo, ordenarlo, comprarlo o recomendarlo en el futuro. Los PPE no se consideran Muestras (para más información sobre Muestras, consultar la Sección 15 "Muestras" que precede).

### **16.2. Reglas Específicas**

Los PPE no deben servir para enriquecer financieramente a un HCP y no serán revendidos por este. El HCP debe justificar el uso de los PPE en la forma y en el momento en que Danone así lo exija.

El suministro de PPE debe limitarse a las cantidades razonablemente necesarias como para lograr el propósito correspondiente.

Los PPE solo deben proporcionarse a un HCP para los siguientes fines:

- Introducir un nuevo producto o un nuevo envase o etiqueta de un producto.
- Introducir una nueva fórmula/receta de un producto existente.
- Familiarizar a un HCP con productos relevantes en los casos en que el HCP todavía no los conozca, o al menos no de forma significativa.
- Probar la tolerancia (no aplicable para los Productos Cubiertos).

No se otorgarán PPE para fines no especificados ni para usos informales.

### **Respecto de los Productos Cubiertos, se establece lo siguiente:**

- Los productos deben llevar la leyenda "Exclusivo para Evaluación Profesional, Prohibida su Venta" (o su traducción equivalente en idioma local de acuerdo con la normativa aplicable en materia de etiquetado) y dicha leyenda no debe ser

fácilmente removible, como también el diseño de los productos debería dificultar su reenvasado. Nunca debe entregarse un producto con un envase estándar sin marcar como PPE.

- Se pueden entregar a un HCP dos unidades del mismo producto, como máximo, siempre que el HCP haya completado y firmado el Formulario de "Recibo de los PPE" (J) y que Danone haya registrado dicho formulario. Cada CBU deberá establecer un procedimiento local de aprobación de los PPE.

Asegúrese de que se celebre un contrato la entrega de PPE cuyo contenido contemple los mismos puntos que el contrato de Muestras mencionado en la Cláusula 15 "Muestras", y que incluya, cuando fuera necesario y sobre la base del riesgo, los derechos de auditoría para monitorear que el uso de los PPE se ajuste a lo dispuesto. Debe emplearse un contrato estandarizado emitido por Danone.

### **16.3. Procedimiento**

Se aplican los mismos procedimientos y controles dispuestos para el caso del suministro de Muestras. Por favor, consulte la Sección 15 "Muestras"; pero en su lugar use los Formularios (G) y (I), respectivamente.

## **17. CLASES PARA MADRES**

### **17.1. Definición**

Las "**Clases para Madres**" son aquellas clases que tienen por objetivo preparar a los padres/mujeres embarazadas para el alumbramiento y brindarles consejos sobre lactancia materna y nutrición adecuada durante los primeros 1000 días.

Por lo general, estas clases se dictan y son organizadas por las HCO.

### **17.2. Reglas Específicas**

Las Clases para Madres solo deben proporcionar contenido independiente, científico y educativo.

Durante las clases, los Productos Cubiertos no podrán promocionarse, ni tampoco podrán exhibirse las marcas de los productos en los uniformes, en los productos o en las paredes de las aulas. Está permitido vestir los uniformes que contengan la marca de la Empresa cuando esta sea distinta de la marca del producto.

Los productos de Embarazo y Lactancia Materna (*Pregnancy and Breast Feeding* -P&BF-) podrán promocionarse en las Clases para Madres, salvo cuando los envases de los productos de P&BF y de fórmulas infantiles parezcan iguales o semejantes. En ese caso, podría considerarse que, al promover un producto de P&BF, se está publicitando de

manera indirecta un Producto Cubierto, lo cual no está permitido. La práctica adecuada es distinguir el envase de un producto de P&BF de aquel de las fórmulas infantiles.

Las Clases para Madres solo pueden ser organizadas por personas calificadas y con certificación y que no revistan el carácter de empleados de Danone. Los empleados de Danone podrán brindar asistencia cuando estos posean la experiencia nutricional o científica necesaria para garantizar que las clases se impartan de forma efectiva y que brinde el mejor asesoramiento de manera independiente.

### **17.3. Documentación de las Clases para Madres durante y después de su ejecución**

1. Documente todas las pruebas que sustenten que la asistencia (en caso de que se brinde) fue de buena fe.
2. Enumere y registre las clases y a los empleados de Danone presentes (nombres, fecha, lugar, firma).
3. Nunca registre los datos de las madres que participan en las clases ni use la información para ningún fin.
4. Solicite el asesoramiento de la WBU o del Cluster GC en caso de que se susciten preguntas específicas sobre las Clases para Madres en su WBU o CBU.

## **18. INCENTIVOS PARA LOS EMPLEADOS DE DANONE**

### **18.1. Reglas Específicas**

El pago de incentivos junto con la remuneración debe basarse en criterios objetivos, de forma que no se interprete que se indujo a los empleados para que influyan de manera inadecuada sobre los HCP para que estos compren, suministren, receten, distribuyan o entreguen de otro modo un producto recetado/recomendado.

Los cálculos de los bonos o de los incentivos para los empleados o terceros involucrados en la comercialización de los Productos Cubiertos no incluyen objetivos de volumen o de valor ni las cuotas que se determinan específicamente para los Productos Cubiertos. Esto no impide el pago de bonos sobre la base de las ventas totales de productos comercializados por la compañía.

No estarán permitidos los incentivos basados en el rendimiento de los Productos Cubiertos (Ventas, Participación en el Mercado); sí se permiten los incentivos basados en el rendimiento de la Participación en el Mercado de los productos de TN y de FSMP.

En caso de estar disponibles, los incentivos deben basarse en un monitoreo externo e independiente que mida las opiniones sobre Danone y/o la marca (no a nivel de los HCP individuales o de los hospitales). Establezca un rango nacional y regional para implementar los incentivos del personal de campo. Estará prohibido el uso de objetivos sobre HCP individuales, Cuentas o Ventas a Hospitales.

Los empleados de Danone no deberán crear incentivos para los HCP con el fin de que estos recomienden los productos o las marcas de Danone.

## 19. SISTEMAS DE ROTACIÓN PARA SUMINISTRO DE FÓRMULAS

Con el propósito de evitar depender excesivamente de un proveedor o de un producto, los hospitales pueden idear sistemas según los cuales los proveedores les suministren productos sustitutos de la leche materna por rotación.

Sin embargo, en algunas jurisdicciones los sistemas de rotación para el suministro de productos de lactancia no están permitidos por la ley local.

### 19.1. Reglas Específicas

A través del GC, las CBU deben consultar anualmente (es decir, todos los años) con un estudio jurídico local y externo a fin de obtener asesoramiento legal por escrito sobre su participación presente, o posible participación, en los sistemas de rotación para suministro de productos de lactancia.

El estudio jurídico externo debe proporcionarle a la CBU asesoramiento legal por escrito que indique lo siguiente:

- Si los sistemas de rotación para suministro de productos de lactancia están permitidos por ley;
- si están permitidos por ley, una descripción de los requisitos legales y locales para participar en los sistemas de rotación para suministro de productos de lactancia locales; e
- instrucciones claras sobre el modo de participar en los sistemas de rotación para suministro de productos de lactancia locales.

Tanto el CCC como las CBU que participen deben cumplir plenamente y revisar cada año estos requisitos locales y legales y las instrucciones relacionadas; como también deberán reevaluar dichos requisitos e instrucciones respecto de su cumplimiento futuro, según sea adecuado.

A través del Cluster GC, las CBU pertinentes deben idear un procedimiento local de participación en los sistemas de rotación para suministro de productos de lactancia que incluya toda la documentación interna y externa relevante.

# PROCEDIMIENTO PARA REALIZAR UNA QUEJA / DENUNCIA

---

## 20. DEFINICIÓN

Plantear una inquietud o “denunciar irregularidades” son circunstancias en las que un *Danoner* o un tercero externo informa a Danone sobre la sospecha de un delito. El alcance de denuncias de irregularidades para Danone comprende aquellas conductas exigidas por Danone según se establece en nuestro Código de Ética de Negocios, en la Política de Integridad y en las demás Políticas de Cumplimiento. También cubre otros tipos de conductas ilícitas, negligencias financieras y cualquier otra actividad que suscite o pueda suscitar un peligro para el ambiente o para cualquier persona que trabaje en nuestra empresa.

## 21. REGLAS ESPECÍFICAS

En Danone, queremos tomar conocimiento inmediatamente sobre cualquier violación o posible violación de los principios comerciales, conducta ilícita, negligencia financiera u otra actividad que suscite o pueda suscitar un peligro para el ambiente, la empresa o para cualquier persona que trabaje en nuestra empresa.

Siempre alentamos a los empleados de Danone a que discutan sus inquietudes directamente con la persona de contacto correspondiente en la empresa (como el N+1 o e N+2, el Gerente de RH, el Gerente de Finanzas o el sector de Cumplimiento). Sin embargo, si los *Danoners* o los Terceros prefieren informar sus preocupaciones de manera confidencial mediante otros canales, tenemos disponible una herramienta específica de denuncia, llamada “Línea de Ética de Danone” ([www.danoneethicsline.com](http://www.danoneethicsline.com)). Cuando fuera necesario, puede utilizarse esta herramienta de forma anónima.

Las personas que planteen una inquietud de buena fe no sufrirán represalias.

## 22. INVESTIGACIONES

Todas las inquietudes denunciadas serán investigadas internamente y del modo apropiado. La Organización de dicha investigación estará a cargo del Comité de la Línea de Ética de Danone. Se informarán los hallazgos de la investigación al CCB (con excepción de los miembros involucrados), el cual será responsable de decidir sobre las acciones



adecuadas. En la Política de Investigaciones Internas se proveen detalles sobre las Investigaciones.

## **23. INCUMPLIMIENTO DE LA POLÍTICA**

No se tolerará el incumplimiento de la Política y de la Directiva de Cumplimiento sobre el HCS (u otras Políticas de Cumplimiento), y cualquier violación podría ser objeto de medidas disciplinarias. Tales medidas varían en función de la gravedad del incumplimiento, pero podrían incluir la cancelación del bono del empleado, la postergación de un ascenso, la suspensión sin goce de sueldo, el despido o la denuncia ante las autoridades.