1. RESUMEN DE LOS CAMBIOS

Esta política se ha revisado para que sea más clara y se ajuste a las normas vigentes. Los cambios principales incluyen:

- Inclusión de referencias a la Política de Conflictos de Interés.
- Actualización de los límites de valor para regalos.
- Reforzamiento de las cláusulas de Anticorrupción y Antisoborno en la sección de Representantes de Terceros.

2. OBJETIVO

En BIAL, estamos comprometidos con mantener los más altos estándares de ética, integridad y transparencia en todas nuestras actividades. Esta Política Antisoborno y Anticorrupción (“Política”) establece el compromiso de BIAL para garantizar que BIAL, sus afiliadas y todas las personas o entidades que actúan en nombre de BIAL cumplan con todas las leyes internacionales y locales en materia de antisoborno y anticorrupción (según se definen a continuación) en los países donde operamos.

BIAL prohíbe estrictamente cualquier forma de soborno o corrupción, ya sea que involucre a un Funcionarios Gubernamentales (según se define a continuación) o a una parte del sector privado, y ya sea que se lleve a cabo de manera directa o indirecta a través de un Representante de Terceros (según se define a continuación). Esto incluye ofrecer, prometer, dar o recibir Cualquier Cosa de Valor (según se define a continuación), con la intención —o incluso la apariencia— de obtener una ventaja comercial indebida para BIAL. Por ejemplo, esto puede incluir un incentivo indebido para que un profesional sanitario u otro tomador de decisiones apruebe, reembolse, prescriba, compre o recomiende un producto o servicio de BIAL, o influya de cualquier otra manera en decisiones relacionadas.

Los principios establecidos en esta Política están respaldados por un marco de procedimientos y directrices internas, disponibles en la intranet de BIAL, y reforzados mediante formación continua y orientación proporcionada por el Departamento de Corporate Compliance. En conjunto, estos recursos rigen nuestras interacciones diarias con profesionales de la salud, entidades individuales y corporativas, socios comerciales y otras partes interesadas externas con quienes hacemos negocios.

3. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El objetivo de esta Política es garantizar el cumplimiento de las leyes antisoborno y anticorrupción en las jurisdicciones donde opera BIAL, y establecer un marco coherente, proporcionado y práctico basado en requisitos esenciales y estándares mínimos.

Esta Política se aplica a todos los empleados y responsables del Grupo BIAL, incluyendo todo el personal con relación laboral con BIAL, miembros de los órganos societarios, ejecutivos, directivos y altos cargos de BIAL (colectivamente denominados “Personal de BIAL”). Además, BIAL espera que todos los Representantes de Terceros cumplan con los principios establecidos en esta Política.

Esta Política debe leerse junto con las leyes locales aplicables en materia de antisoborno y anticorrupción, así como con las políticas internas. En determinadas jurisdicciones, la legislación local o los procedimientos internos pueden imponer requisitos más estrictos o adicionales. En caso de discrepancia, prevalecerá la norma más exigente.

4. DOCUMENTOS RELACIONADOS

[HQ-CR11](#): Política de Compras

[HQ-CR28](#): Código de Ética y Conducta de BIAL

[HQ-CCPGP1](#): Canales de Denuncia

[HQ-CCPGP3](#): Acuerdos de Servicios con Profesionales Sanitarios y Organizaciones Sanitarias

[HQ-CCPGP4](#): Interacción con Funcionarios Gubernamentales

[HQ-CCPGP5](#): Hospitalidad

[HQ-CCPGP6](#): Eventos Científicos y Educativos

[HQ-CCPGP7](#): Artículos de Utilidad Médica, Regalos y Artículos de Cortesía

[HQ-CCPGP8](#): Financiación Externa

[HQ-CCPGP11](#): Política de Conflictos de Interés

Siempre deberá consultarse la versión más actualizada de los documentos mencionados.

5. TÉRMINOS ESPECÍFICOS

Conflicto de Intereses: Situación —real o potencial— en la que los intereses personales de un individuo interfieren o entran en conflicto con sus responsabilidades profesionales. Esto puede comprometer la imparcialidad y objetividad de sus decisiones o actuaciones.

Contribuciones Benéficas: Cualquier Cosa de Valor entregada a una organización sin ánimo de lucro, fundación benéfica o fundación privada. Dichas contribuciones no deben servir como sustituto de una influencia indebida ni utilizarse para obtener una ventaja comercial. Deben concederse de manera transparente, basándose en criterios objetivos y documentados.

Cualquier Cosa de Valor: Se interpretará de forma amplia para abarcar cualquier cosa que pueda otorgar un beneficio personal o profesional al destinatario. Esto incluye, entre otros: dinero en efectivo, tarjetas regalo, tarjetas de descuento, bienes y servicios (como contratos de consultoría, honorarios de ponente, acuerdos de investigación, ofertas de empleo, patrocinios, honorarios, comisiones, reembolsos, préstamos, viajes, hospitalidad, comidas, favores, entretenimiento, contribuciones políticas, donaciones, subvenciones y regalos).

Financiación externa: Incluye subvenciones, donaciones o cuotas de afiliación proporcionadas a organizaciones legítimas en apoyo de su misión de mejorar la atención sanitaria, promover el conocimiento científico/médico o beneficiar a las comunidades.

Funcionario Gubernamental: Se refiere a (i) cualquier funcionario o empleado de un gobierno o de cualquier departamento, agencia u organismo del gobierno (incluyendo empresas públicas y entidades propiedad del Estado o bajo su control); (ii) cualquier funcionario o empleado de una organización pública internacional (por ejemplo, el Banco Mundial o las Naciones Unidas); (iii) cualquier funcionario o empleado de un partido político, o cualquier candidato a un cargo público; (iv) cualquier persona definida como funcionario público según las leyes locales aplicables (incluidas las leyes antisoborno y anticorrupción) y no cubierta por ninguna de las categorías

anteriores; y (v) cualquier persona que actúe en calidad oficial por o en nombre de cualquiera de los anteriores.

Esta definición también incluye a los familiares cercanos del Funcionario Gubernamental, es decir, personas que mantienen una relación familiar o doméstica cercana con dicho funcionario, como: a) el cónyuge o pareja de hecho del Funcionario Gubernamental y sus hijos; b) los propios hijos del Funcionario Gubernamental; c) cualquier persona dependiente del Funcionario Gubernamental o de su cónyuge o pareja de hecho. “Personas dependientes” hace referencia a quienes dependen del Funcionario Gubernamental (o de su cónyuge/pareja) para su sustento económico o cuidado, ya sea total o parcialmente. Esto puede incluir hijos, hijastros, padres mayores u otras personas que convivan en el mismo domicilio.

Leyes contra el soborno y la corrupción: Se refiere a las leyes internacionales y locales que prohíben colectivamente el soborno y la corrupción. Esto incluye, entre otras, la Ley de Prácticas Corruptas en el Extranjero (FCPA) de los Estados Unidos y la Ley contra el Soborno del Reino Unido (UK Bribery Act), así como otras leyes nacionales aplicables. Estas leyes suelen exigir a las organizaciones que implementen controles internos eficaces y mantengan libros y registros precisos y completos. Su incumplimiento puede constituir un delito penal, con la posibilidad de sanciones económicas y penas de prisión. La responsabilidad individual puede extenderse a quienes planifiquen, ejecuten, autoricen o conscientemente pasen por alto dicha conducta indebida.

Pagos de Facilitación: También conocidos como “pagos por debajo de la mesa” o “pagos de agilización”, son pagos no oficiales realizados para asegurar o acelerar una acción rutinaria o necesaria (por ejemplo, por parte de un Funcionario Gubernamental) a la que BIAL ya tiene derecho y/o que no es exigida por la ley. Ejemplos incluyen la tramitación de documentos gubernamentales, emisión de licencias o autorizaciones, despacho aduanero, carga o entrega de mercancías o correspondencia.

Regalo: Cualquier cosa de valor entregada sin expectativa de recibir algo a cambio, normalmente como muestra de aprecio, cortesía o para fomentar relaciones comerciales.

Representante de Terceros: Se refiere a cualquier persona o entidad externa autorizada para actuar por o en nombre de BIAL. Esto incluye, entre otros: distribuidores, contratistas, subcontratistas, intermediarios regulatorios, asesores, consultores, organizaciones de investigación clínica, empresas de estudios de mercado, organizadores de eventos, agentes y organizaciones de fabricación por contrato.

Soborno: La oferta, entrega o promesa (o la autorización para ofrecer, entregar o prometer) de un beneficio indebido, de manera directa o indirecta, con la intención de influir o recompensar el comportamiento de cualquier individuo —ya sea del sector público o privado— para obtener o mantener una ventaja comercial, contractual, regulatoria o personal.

6. RESPONSABILIDADES

Todo el Personal de BIAL y los Representantes de Terceros deben conocer y cumplir esta Política, así como informar de inmediato cualquier infracción real o sospechada a través de los Canales de Denuncia de BIAL, de acuerdo con el procedimiento global HQ-CCPGP1: Canales de Denuncia.

El Personal de BIAL con funciones de gestión o responsabilidades de supervisión debe predicar con el ejemplo y proporcionar orientación a sus equipos.

Mantener documentación suficiente, detallada y precisa es fundamental para garantizar la transparencia, demostrar el compromiso de BIAL con la lucha contra el soborno y la corrupción, y permitir una supervisión eficaz. Todo el Personal de BIAL es responsable de asegurar que los registros comerciales y financieros sean siempre exactos, completos y describan la naturaleza y justificación legítima de las transacciones. Estos registros deben permitir a los reguladores, autoridades, al equipo de Corporate Compliance de BIAL y a los auditores acceder a la información y verificar la sustancia de las transacciones.

7. PRINCIPIOS DE INTEGRIDAD Y ANTISOBORNO Y ANTICORRUPCIÓN EN LAS INTERACCIONES COMERCIALES

7.1. TOLERANCIA CERO

El soborno y la corrupción socavan la competencia leal, obstaculizan el desarrollo económico y contribuyen a la desigualdad social. Son prácticas no éticas, contrarias a los valores fundamentales de BIAL y constituyen delitos penales conforme a las leyes de las jurisdicciones en las que BIAL opera.

BIAL adopta una política de tolerancia cero frente a cualquier forma de soborno o corrupción, ya sea cometida directamente o a través de terceros.

7.2. PAGOS PROHIBIDOS

Está estrictamente prohibido que el Personal de BIAL y los Representantes de Terceros participen en prácticas de soborno o corrupción, ya sea en el sector público o privado, y ya sea de forma directa o indirecta. Esto incluye ofrecer, prometer, autorizar, solicitar o aceptar cualquier ventaja financiera u otra ventaja con el fin de obtener o mantener indebidamente negocios, o asegurar una ventaja comercial injusta.

También está prohibido el uso de fondos personales para eludir esta Política. Todas las actividades comerciales relacionadas con BIAL deben realizarse con integridad, reflejar nuestros estándares éticos y cumplir plenamente con esta Política y con las Leyes Antisoborno y Anticorrupción aplicables.

A continuación, se presenta una lista no exhaustiva de actividades e interacciones en las que se debe tener especial cuidado para garantizar el cumplimiento de esta Política:

A. Pagos de Facilitación

BIAL no realiza ni acepta Pagos de Facilitación de ningún tipo, por lo que todo el Personal de BIAL tiene estrictamente prohibido realizar, directa o indirectamente, cualquier tipo de Pago de Facilitación.

Si alguien solicita un pago en nombre de BIAL, el Personal de BIAL debe verificar siempre la legitimidad de la solicitud, confirmar que el importe sea proporcional a los bienes o servicios prestados y solicitar un recibo que detalle el propósito del pago.

Cualquier sospecha, inquietud o irregularidad relacionada con un pago debe ser comunicada de inmediato a través de los Canales de Denuncia de BIAL, de acuerdo con el procedimiento global HQ-CCPGP1: Canales de Denuncia.

B. Contribuciones Benéficas

BIAL solo realiza Contribuciones Benéficas que sean legales, éticas y conformes con las leyes locales, normativas y códigos del sector aplicables. Dichas contribuciones solo podrán efectuarse a organizaciones benéficas legítimas y nunca deberán utilizarse para obtener una ventaja comercial ni para influir indebidamente en un tomador de decisiones.

Antes de realizar cualquier Contribución Benéfica, se deberá llevar a cabo una diligencia debida para confirmar la legitimidad del beneficiario y evaluar si existe alguna relación con Funcionarios Gubernamentales, Profesionales Sanitarios, Organizaciones Sanitarias u Organizaciones de Pacientes que pueda representar un posible Conflicto de Intereses, de acuerdo con los procedimientos globales HQ-CCPGP4: Interacción con Funcionarios Gubernamentales y HQ-CCPGP8: Financiación Externa.

Todas las Contribuciones Benéficas deben estar documentadas de forma clara, indicando el propósito, el importe y el uso previsto de la contribución.

C. Contribuciones Políticas

No se permiten las contribuciones políticas ni el patrocinio de eventos políticos. Esto incluye cualquier forma de apoyo financiero, como dinero en efectivo, depósitos o transferencias de valor, destinadas a influir en el resultado de unas elecciones, apoyar una campaña política o asegurar un nombramiento para un cargo público — ya sea a nivel local, regional, nacional o internacional.

Esta Política reconoce el derecho del Personal de BIAL a participar en actividades políticas personales y a realizar contribuciones políticas en su propio nombre y capacidad. No obstante, debe quedar absolutamente claro que dichas acciones se realizan a título personal, de manera independiente, y no representan ni implican a BIAL en modo alguno.

Esta prohibición no incluye otras contribuciones o donaciones legítimas a organizaciones benéficas o con fines comunitarios, siempre que no estén vinculadas a actividades políticas y cumplan con las leyes aplicables, los códigos del sector y los procedimientos internos.

D. Regalos y Hospitalidad

BIAL prohíbe ofrecer o aceptar Regalos, salvo que se cumplan todas las siguientes condiciones:

- i) Esté permitido por las leyes aplicables y los códigos del sector locales;
- ii) Tenga un valor razonable;
- iii) Tenga un propósito comercial legítimo y no pueda percibirse como un intento de influir en una decisión empresarial ni de generar un conflicto de intereses.

Todos los Regalos ofrecidos por el Personal de BIAL o en nombre de BIAL se consideran regalos corporativos y deben cumplir con las condiciones anteriormente descritas.

El concepto de “valor razonable” debe evaluarse país por país, teniendo en cuenta la legislación aplicable y los códigos del sector locales. Salvo que existan normas locales más restrictivas, BIAL adopta los siguientes límites internos, aplicables por destinatario y por ocasión:

Función del donante	Valor máximo
Empleado	Hasta €30
Ejecutivos	Hasta €75
CEO, Comité Ejecutivo o miembros del Consejo de Administración	Hasta €150

No se podrán ofrecer Regalos de ningún tipo —incluidos regalos personales, obsequios culturales o material promocional, con marca o sin ella— a Profesionales Sanitarios ni a sus familiares, salvo que esté expresamente permitido por las leyes aplicables en el país del destinatario.

La hospitalidad solo podrá ofrecerse cuando sea modesta, culturalmente adecuada y esté directamente relacionada con una interacción comercial legítima.

Está estrictamente prohibido el uso de fondos personales o de terceros para eludir estos requisitos.

Cuando corresponda, deberán consultarse y seguirse los procedimientos globales de BIAL HQ-CCPGP5: Hospitalidad y HQ-CCPGP7: Artículos de Utilidad Médica, Regalos y Artículos de Cortesía.

La aceptación de Regalos o hospitalidad por parte del Personal de BIAL se rige por la Política de Conflictos de Interés (HQ-CCPGP11), la cual establece los límites aplicables, procesos de aprobación y obligaciones de reporte.

E. Conflictos de Interés

Todo el Personal de BIAL es responsable de identificar, declarar y gestionar cualquier situación en la que exista —o pueda percibirse razonablemente que existe— un conflicto de interés, de acuerdo con la Política de Conflictos de Interés (HQ-CCPGP11).

Los intereses personales nunca deben prevalecer sobre las decisiones empresariales ni influir indebidamente en ellas. Un conflicto de interés surge cuando dichos intereses afectan de manera indebida —o aparentan afectar— los juicios, decisiones o acciones. Esto puede comprometer nuestra capacidad para desempeñar las funciones de forma objetiva y eficaz, y puede conllevar consecuencias legales y regulatorias.

Todas las decisiones empresariales deben regirse por el buen juicio, y no por intereses personales o externos.

F. Financiación externa

BIAL puede proporcionar financiación o apoyo a organizaciones externas, siempre que:

- i) Esté permitido por las leyes aplicables y los códigos sectoriales correspondientes;
- ii) Responda a un propósito empresarial legítimo, como apoyar la educación médica, fomentar el avance del conocimiento científico, promover el bienestar de los pacientes o generar un beneficio comunitario; y
- iii) Cumpla con esta Política y con el procedimiento global HQ-CCPGP8: Financiación Externa.

Los patrocinios de eventos científicos o educativos también deben cumplir con el procedimiento global HQ-CCPGP6: Eventos Científicos y Educativos.

Todo apoyo debe ser transparente, adecuado y debidamente documentado, y estar libre de cualquier intención de influir indebidamente en decisiones empresariales o de obtener una ventaja competitiva injusta.

G. Acuerdos de Consultoría

Los acuerdos de consultoría con Representantes de Terceros pueden plantear mayores riesgos de antisoborno y anticorrupción, especialmente si la persona o entidad está —o pudiera percibirse que está— vinculada a la obtención de una ventaja empresarial indebida.

Para mitigar estos riesgos, dichos acuerdos solo se permiten si se cumplen todas las siguientes condiciones:

- i) Existe una necesidad empresarial legítima;
- ii) El alcance del trabajo está definido y documentado;
- iii) La remuneración refleja el valor de mercado justo por los servicios prestados;
- iv) El acuerdo está permitido por las leyes aplicables, esta Política y la política global HQ-CR11: Política de Compras.

Procedimientos adicionales aplican:

- Para acuerdos de consultoría con Funcionarios Gubernamentales (p. ej., como ponentes o asesores), debe cumplirse el procedimiento global HQ-CCPGP4: Interacción con Funcionarios Gubernamentales.
- Para acuerdos de consultoría con Profesionales Sanitarios, debe cumplirse el procedimiento global HQ-CCPGP3: Acuerdos de Servicios con Profesionales Sanitarios y Organizaciones Sanitarias.

Todos los contratos de consultoría deben estar debidamente documentados, ser transparentes y nunca utilizarse para influir indebidamente en decisiones ni para crear conflictos de interés reales o aparentes.

H. Transacciones

Las transacciones transfronterizas pueden presentar mayores riesgos de delitos económicos (p. ej., blanqueo de capitales, evasión fiscal e incumplimiento de los controles de cambio). Todas estas transacciones deben tener un propósito legítimo, razonable y transparente, y cumplir con las leyes y normativas aplicables.

Todas las transacciones permitidas deberán pagarse en el país donde el proveedor de servicios resida o desarrolle su actividad. Los pagos a cuentas en el extranjero se consideran señales de alerta y solo podrán realizarse si son legales, justificados, transparentes y aprobados de conformidad con los procedimientos internos de BIAL.

I. Representantes de Terceros

Los Representantes de Terceros pueden exponer a BIAL a riesgos si no actúan de acuerdo con estándares éticos de negocio. Cuando BIAL contrate a un Representante de Terceros, el Personal de BIAL es responsable de garantizar que se realice y documente una diligencia debida suficiente basada en riesgos, y que dicho Representante de Terceros se comprometa a trabajar conforme a elevados estándares de cumplimiento.

Se recomienda que se incluyan disposiciones contractuales adecuadas que obliguen al Representante de Terceros a reconocer y cumplir con los principios de esta Política.

Cuando un Representante de Terceros actúe en nombre de BIAL y realice actividades que puedan implicar riesgos de soborno o reputacionales, los contratos deberán incluir cláusulas específicas de antisoborno y anticorrupción (ABAC) que exijan el cumplimiento de esta Política y permitan la auditoría y la rescisión en caso de incumplimiento.

7.3. REGISTRO DE OPERACIONES

Todos los pagos realizados por el Personal de BIAL o por Representantes de Terceros en nombre de BIAL deben registrarse de manera precisa y con un nivel de detalle razonable en los libros y registros de BIAL, de conformidad con las políticas internas, las leyes aplicables y las normas profesionales de contabilidad.

La documentación de respaldo —como recibos o facturas— debe indicar claramente el propósito legítimo del pago y conservarse de acuerdo con los requisitos de retención aplicables.

Está estrictamente prohibido crear, aprobar o procesar registros falsos, incompletos o engañosos, incluyendo el uso de facturas ficticias, transacciones mal etiquetadas o pagos en efectivo no declarados. No podrán mantenerse cuentas “fuera de libros” para facilitar o encubrir pagos indebidos.

7.4. INFORMES

Se anima a todo el Personal de BIAL y a los Representantes de Terceros a plantear cualquier inquietud sobre posibles incumplimientos de esta Política lo antes posible, para permitir una investigación oportuna y la adopción de medidas correctivas, de acuerdo con el procedimiento global HQ-CCPGP1: Canales de Denuncia.

Todas las inquietudes serán registradas y gestionadas con prontitud, bajo el más alto nivel de confidencialidad y cuidado.

BIAL está comprometida a fomentar una cultura de denuncia responsable (*speak-up culture*) y a proteger a quienes planteen inquietudes de buena fe. Está estrictamente prohibida cualquier forma de represalia —o intento de represalia— contra quienes, de buena fe, informen de una preocupación, proporcionen información o colaboren en una investigación relacionada con esta Política. Cualquier conducta de este tipo constituye una infracción de esta Política y del Código de Ética y Conducta de BIAL.

BIAL también se compromete a garantizar que nadie sufra un trato desfavorable como resultado de negarse a participar en prácticas corruptas o por denunciar inquietudes de buena fe. El trato desfavorable incluye despido, medidas disciplinarias, amenazas o cualquier otro tipo de trato perjudicial relacionado con la presentación de una denuncia.

7.5. FORMACIÓN

El Personal de BIAL debe estar familiarizado con esta Política y comprender cómo se aplica a su función.

La formación sobre esta Política forma parte del proceso de incorporación de todos los nuevos empleados, y se imparte formación de actualización anual a todo el Personal de BIAL. La formación obligatoria debe completarse dentro de los plazos establecidos.

7.6. CONSECUENCIAS POR INCUMPLIMIENTO

El incumplimiento de esta Política o de las Leyes Antisoborno y Anticorrupción puede tener consecuencias graves para BIAL, para el Personal de BIAL con responsabilidades de supervisión y para el Personal de BIAL directamente implicado en una infracción.

Las posibles consecuencias incluyen sanciones económicas significativas para BIAL y, para el Personal de BIAL a título individual, procesamiento judicial, multas penales e incluso penas de prisión. Otras consecuencias legales pueden incluir la inhabilitación para contratar con entidades públicas, la confiscación de beneficios ilícitos y reclamaciones por daños y perjuicios. Lo más importante es que tales infracciones pueden causar un daño significativo y duradero a la reputación de BIAL.

La violación de esta Política o de las Leyes Antisoborno y Anticorrupción será tratada como un asunto grave. Con sujeción a las leyes locales aplicables y a los derechos contractuales, podrá dar lugar a medidas disciplinarias —incluida la terminación de la relación laboral en el caso del Personal de BIAL— o a la terminación de la relación y posibles reclamaciones por daños y perjuicios en el caso de un Representante de Terceros.

Se espera que todo el Personal de BIAL y los Representantes de Terceros cooperen plenamente en cualquier investigación interna o externa sobre posibles incumplimientos de esta Política o de las leyes aplicables.

8. SUPERVISIÓN Y REVISIÓN

BIAL supervisa la aplicación de esta Política sobre la base de un enfoque basado en riesgos, con el fin de garantizar que siga siendo adecuada, suficiente y eficaz en la prevención del soborno y la corrupción.

Los sistemas de control interno y los procedimientos relacionados también están sujetos a revisiones periódicas basadas en riesgos, con el fin de garantizar que sean precisos y eficaces para abordar los riesgos de soborno y corrupción.

Todo el Personal de BIAL comparte la responsabilidad de apoyar la eficacia de esta Política y debe comunicar cualquier preocupación o sospecha de prácticas de soborno o corrupción, de acuerdo con el procedimiento global HQ-CCPGP1: Canales de Denuncia.

Signed by	Cláudia Mendes (claudia.mendes@bial.com)
Date	Thu 2025.09.04 17:15:11 GMT/UTC +01:00
Reason	Author

Signed by	Miguel Portela (miguel.portela@bial.com)
Date	Fri 2025.09.05 09:29:10 GMT/UTC +01:00
Reason	Approver