

# Directriz antisoborno de terceros

## Directriz global de Novartis

Propietario del documento: Ética, riesgo y cumplimiento (“ERC”)

Versión: 3.0

## Historial del documento

<b>Versión</b>	<b>Cambio(s)</b>
1.0	1. <sup>a</sup> versión
2.0	Revisión periódica: revisión total de la versión 1.0 que incorpora nuevos componentes del Marco de gestión de riesgos antisoborno de terceros
3.0	Revisión periódica: actualizada para reflejar el nuevo modelo operativo antisoborno e incluye un conjunto revisado de anexos

# Índice

1. Introducción
  - 1.1. Propósito
  - 1.2. Alcance y aplicabilidad
  - 1.3. Funciones y responsabilidades
  - 1.4. Contrataciones de terceros sujetas a esta directriz
2. Gestión de riesgos AB de terceros
  - 2.1. Iniciar e identificar
  - 2.2. Evaluación de riesgos
  - 2.3. Toma de decisiones
  - 2.4. Monitorización de la contratación
3. Controles internos
4. Incumplimiento de esta directriz
5. Excepciones
6. Adaptaciones
7. Definiciones
8. Abreviaturas
9. Referencias y anexos
  - 9.1. Referencias
  - 9.2. Anexos

# 1. Introducción

## 1.1. Propósito

El propósito de Novartis es reimaginar la medicina con el objetivo de mejorar y prolongar la vida de las personas. Esto requiere gestionar los riesgos para mantenerlos a un nivel aceptable.

Para lograr esta aspiración, Novartis solo contratará a terceros que realicen negocios de forma coherente con nuestros valores, comportamientos y compromisos, tal y como se definen en el Código de ética de Novartis [1] y en la Política global antisoborno [2]. Esperamos que los terceros con los que trabajamos cumplan todas las leyes y normativas antisoborno y anticorrupción aplicables y con los estándares de Novartis relacionados con estas normas.

Esta directriz detalla la sección 2.8 de la Política global antisoborno de Novartis y establece los requisitos de una gestión sólida y basada en riesgos de las contrataciones de terceros desde una perspectiva AB.

## 1.2. Alcance y aplicabilidad

La directriz se aplica a todos los empleados.

La directriz no pretende anular ni sustituir las leyes y normativas locales más estrictas relacionadas con antisoborno (AB) y anticorrupción. Además de esta directriz, pueden aplicarse otros principios de Novartis a la contratación de terceros. Esta directriz debe leerse junto con el Manual de gestión de riesgos de terceros (“TPRM”) para el ámbito de compras [3] y el Manual TPRM para el ámbito de ventas [4].

## 1.3. Funciones y responsabilidades

A continuación se enumeran las funciones y responsabilidades clave para la gestión del riesgo AB de terceros.

Función	Responsabilidades
<b>Responsable del negocio<sup>1</sup> (“BO”)</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Es el responsable final de los riesgos asociados con la contratación de terceros.</b></li><li>• <b>Iniciar e identificar:</b><ul style="list-style-type: none"><li>○ Inicia el proceso de evaluación de riesgos para la contratación de terceros.</li></ul></li><li>• <b>Evaluación de riesgos:</b><ul style="list-style-type: none"><li>○ Proporciona información correcta y veraz como parte de la clasificación previa.</li></ul></li><li>• <b>Toma de decisiones:</b><ul style="list-style-type: none"><li>○ Revisa la documentación proporcionada por el experto en riesgos AB y el director jurídico del país/grupo de países para tomar una decisión informada.</li><li>○ Acuerda con el experto en riesgos AB y, cuando proceda, con el director jurídico del país/grupo de países la clasificación final de riesgos de la contratación y la decisión de contratar al tercero.</li></ul></li></ul>

<sup>1</sup> En caso de que haya varios BO para un mismo tercero, cada uno de ellos es responsable de la gestión de su propia relación contractual con el tercero.

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Garantiza que se incorporen al contrato las cláusulas obligatorias de cumplimiento de AB.</li> <li>● <b>Monitorización de la contratación:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Monitoriza la contratación de terceros y aborda cualquier alerta de riesgo en consonancia con el experto en riesgos AB.</li> <li>○ Es responsable de completar las acciones de mitigación, si las hubiera.</li> <li>○ Es responsable de activar la reevaluación oportuna de la contratación de terceros.</li> </ul> </li> </ul>
<b>Experto en riesgos AB</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>Evaluación de riesgos:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Revisa la documentación de la evaluación de riesgos (informe de comprobación de antecedentes, cuestionario de terceros y resumen ejecutivo).</li> </ul> </li> <li>● <b>Toma de decisiones:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Comparte la documentación con los BO y asesora sobre los riesgos identificados.</li> <li>○ Acuerda con el BO y, cuando proceda, con el director jurídico del país/grupo de países la clasificación final de riesgos de la contratación y la decisión de contratar al tercero.</li> <li>○ Recoge la confirmación del BO de que las cláusulas obligatorias de cumplimiento de AB están incluidas en el contrato.</li> </ul> </li> <li>● <b>Monitorización de la contratación:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Monitoriza al tercero y aborda cualquier alerta en consonancia con el BO.</li> <li>○ Respalda la realización de acciones de mitigación (p. ej., actúa como punto de escalada en caso de retrasos o problemas).</li> </ul> </li> </ul>
<b>Prestación de servicios de TPRM (“TPRM SD”)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>Evaluación de riesgos:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Recoge el cuestionario de terceros, garantiza su integridad y se lo proporciona al socio externo o a la función de Seguridad Global.</li> <li>○ Hace un seguimiento y ayuda al tercero con cualquier problema y en caso de que falte información del cuestionario de terceros.</li> <li>○ Solicita el informe de comprobación de antecedentes y el resumen ejecutivo al socio externo o a la función de Seguridad Global.</li> <li>○ Carga la documentación pertinente en el sistema de TPRM para la revisión del experto en riesgos AB y del BO.</li> </ul> </li> <li>● <b>Monitorización de la contratación:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Activa y realiza un seguimiento de la realización de acciones de mitigación.</li> <li>○ Recoge la confirmación de cumplimiento anual (“ACC”) para terceros en el ámbito de ventas.</li> <li>○ Realiza un seguimiento con el BO como parte del ciclo de reevaluación.</li> </ul> </li> </ul>
<b>Director jurídico del país/grupo de países</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>Toma de decisiones:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Asesora al BO sobre los riesgos identificados, cuando proceda.</li> <li>○ Acuerda con el BO y el experto en riesgos AB la clasificación final de riesgos de la contratación y la decisión de contratar al tercero.</li> </ul> </li> <li>● <b>Otros:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Garantiza que las cláusulas obligatorias de cumplimiento de AB estén integradas en la plantilla de contrato local.</li> </ul> </li> </ul>

<b>Director de ERC del país/grupo de países</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Otros:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Designa al experto en riesgos AB para la venta y a un sustituto.</li> <li>○ Ejerce la supervisión sobre la gestión de riesgos AB de terceros a nivel local.</li> <li>○ Proporciona actualizaciones periódicas al equipo de liderazgo del país sobre el estado de la gestión de riesgos AB de terceros a nivel local.</li> </ul> </li> </ul>
<b>Socio externo</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Evaluación de riesgos:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Realiza la comprobación de antecedentes para contrataciones de terceros de riesgo bajo, medio y alto y prepara un resumen ejecutivo de los hallazgos y una clasificación final de riesgos propuesta.</li> <li>○ Carga el informe de comprobación de antecedentes y el resumen ejecutivo en el sistema de TPRM.</li> </ul> </li> <li>• <b>Monitorización de la contratación:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Realiza la monitorización continua (“OGM”) y remite cualquier alerta al experto en riesgos AB para contrataciones de riesgo bajo, medio y alto.</li> <li>○ Recoge el ACC para el ámbito de compras.</li> </ul> </li> </ul>
<b>Función de Seguridad Global</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Evaluación de riesgos:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Realiza la comprobación de antecedentes para contrataciones de terceros de riesgo muy alto y prepara un resumen ejecutivo de los hallazgos y una clasificación final de riesgos propuesta.</li> <li>○ Carga el informe de comprobación de antecedentes y el resumen ejecutivo en el sistema de TPRM.</li> </ul> </li> <li>• <b>Monitorización de la contratación:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Lleva a cabo la OGM y remite cualquier alerta al experto en riesgos AB para las contrataciones de terceros en las que se ha involucrado la función de Seguridad Global.</li> </ul> </li> </ul>
<b>Área de riesgo AB</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Diseña, implementa y gestiona el marco AB.</li> <li>• Designa al experto en riesgos AB para el ámbito de compras.</li> <li>• Selecciona y gestiona la relación contractual con el socio externo.</li> <li>• Supervisa el proceso de TPRM para el área de riesgo AB.</li> <li>• Proporciona recursos que respaldan la implementación de esta directriz (p. ej., orientación, kits de herramientas de comunicación).</li> </ul>

#### 1.4. Contrataciones de terceros sujetas a esta directriz

Un tercero está dentro del alcance de esta directriz si se aplica uno de los puntos siguientes:

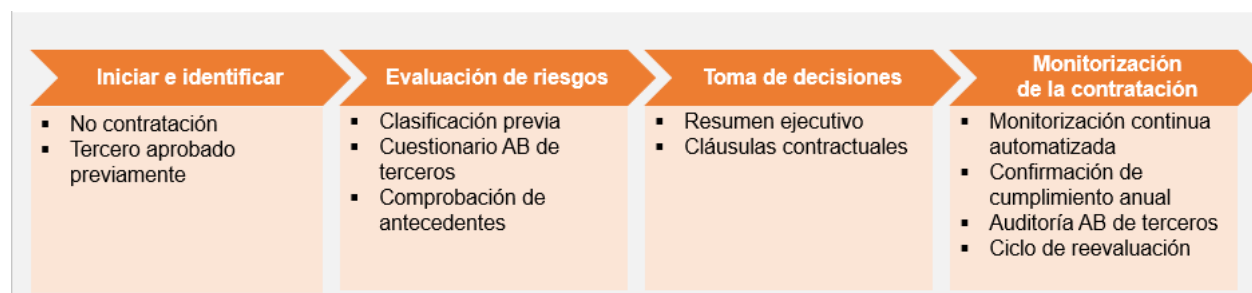
- Es un importador/distribuidor de productos de Novartis en un país de exportación.
- Es un distribuidor o mayorista que supone más que un riesgo bajo debido a las actividades acordadas con Novartis.
- Actúa en nombre de Novartis en el trato con agencias gubernamentales.
- Actúa en nombre de Novartis en el trato con profesionales sanitarios/organizaciones de la salud.
- Realiza ensayos clínicos en nombre de Novartis.

En el anexo 1 se puede encontrar más orientación para respaldar la identificación de un tercero que entre dentro del alcance de esta directriz. La clasificación de riesgos AB del país se puede encontrar en el anexo 2.

## 2. Gestión de riesgos AB de terceros

La gestión de terceros requiere la identificación, evaluación, mitigación y monitorización del riesgo asociado con la contratación de terceros.

Se debe implementar el siguiente proceso para garantizar que el riesgo se gestione adecuadamente:



TPRM respalda y pone en práctica el proceso anterior. Las instrucciones detalladas sobre los sistemas y procesos de TPRM se pueden encontrar en el Manual de Gestión de riesgos de terceros (“TPRM”) para el ámbito de compras y en el Manual TPRM para el ámbito de ventas, incluidas las transacciones de Desarrollo de Negocio y Licencias (Business Development & Licensing, “BD&L”)/Fusión y Adquisición (Merger & Acquisition, “M&A”) locales y regionales.

Cuando un tercero no está dentro del alcance de TPRM, pero debido a los requisitos locales o a juicio de la unidad de negocio pertinente debe requerir una evaluación de riesgos, se utiliza un sistema independiente ofrecido por el área de riesgo AB.

### 2.1. Iniciar e identificar

#### 2.1.1. No contratación

“No contratación” significa una línea infranqueable para la organización que representa un riesgo inaceptable o no mitigable. Novartis no contratará a un tercero en caso de No contratación.

Para contratar a un tercero, el responsable del negocio debe:

- confirmar que existe una **necesidad legítima** (p. ej., que la contratación tiene un objetivo claro, veraz y adecuado, no tiene un propósito oculto y está legalmente permitida) para los bienes y/o servicios como parte de la contratación prospectiva, y
- asegurarse de que los bienes, los servicios y/o la contratación tengan un **precio o compensación según el valor de mercado**<sup>2</sup>.

Si no se cumplen uno o ambos criterios, se activa una No contratación y el tercero no puede ser contratado ni contratado de nuevo.

<sup>2</sup> Solo para el ámbito de compras, si los productos y/o servicios del tercero no tienen comparación de mercado (p. ej., producto patentado y exclusivo del mercado), sus precios pueden considerarse al “valor de mercado”.

### 2.1.2. Tercero aprobado previamente

En determinados casos, la contratación de un tercero que ha sido clasificado como “tercero aprobado previamente” no tendrá que pasar por la evaluación de riesgos; sin embargo, el tercero permanece sujeto a la OGM según se define en la sección 2.4.

Un tercero aprobado previamente se refiere a la lista de empresas que cotizan en bolsa para las que no se necesita realizar una evaluación de riesgos, ya que el riesgo de hacer negocios con estas empresas importantes, de buena reputación y reguladas se considera bajo y aceptable. El proceso mencionado anteriormente es de naturaleza temporal y pragmática y el responsable global de TPRM puede conceder excepciones.

## 2.2. Evaluación de riesgos

El objetivo de la evaluación de riesgos es recopilar y verificar la información pertinente relativa a la contratación prospectiva de terceros para permitir una toma de decisiones informada.

### 2.2.1. Clasificación previa

La contratación de terceros se clasifica previamente a través de la evaluación de riesgos de actividad (“ARA”) automatizada para determinar la profundidad de la evaluación de riesgos y la información que se debe recopilar y verificar.

La ARA se basa en un número limitado de preguntas que debe responder el BO, que es responsable de proporcionar información correcta y veraz sobre diferentes factores relacionados con el riesgo, como, entre otros, el país de la contratación, la actividad acordada con el tercero y determinados componentes del contrato.

La ARA procesa automáticamente estos detalles, lo que permite la clasificación previa del contrato como uno de los siguientes niveles de riesgo: bajo, medio, alto o muy alto.

### 2.2.2. Cuestionario AB de terceros

El cuestionario AB de terceros (“TPQ”) es un conjunto de preguntas que debe responder el tercero para recopilar información pertinente para la determinación de la clasificación final de riesgos de la contratación. El TPQ se adapta al riesgo de clasificación previa determinado a través de la ARA.

Como parte del TPQ, el tercero proporciona información diversa, incluida la naturaleza de su negocio, el cumplimiento de las leyes, su gestión y propiedad, si existe o no un programa de cumplimiento, licencias, registros, certificaciones y cualquier relación con el gobierno local o funcionarios públicos. También se incluyen preguntas basadas en actividades en el TPQ.

Las plantillas de TPQ se pueden encontrar en el anexo 3 y el anexo 4.

### 2.2.3. Comprobación de antecedentes

El objetivo de la comprobación de antecedentes es recopilar información pertinente que complemente la información recopilada a través del TPQ. La comprobación de antecedentes también se utiliza para verificar la información proporcionada por el TPQ.

El alcance de la comprobación de antecedentes es incremental y proporcional al nivel de riesgo determinado por el resultado de la clasificación previa.



La comprobación de antecedentes se realiza de la siguiente forma:

- Para la contratación de terceros de riesgo bajo, medio y alto por parte del socio externo.
- Para la contratación de terceros de riesgo muy alto por parte de la función de Seguridad Global.

## 2.3. Toma de decisiones

El objetivo de la toma de decisiones es decidir la clasificación final de riesgos de la contratación del tercero, aprobar la contratación, y definir y documentar cualquier acción de mitigación pertinente necesaria para reducir el riesgo.

### 2.3.1. Resumen ejecutivo

El resumen ejecutivo es el documento que refleja y resume el resultado de la evaluación de riesgos y su objetivo es respaldar y registrar la toma de decisiones.

El socio externo elaborará el resumen ejecutivo de los hallazgos de la comprobación de antecedentes y del TPQ, incluida la clasificación final de riesgos propuesta de la contratación del tercero en función de criterios globales predefinidos.

Cuando el resultado de la evaluación de riesgos no esté claro debido a información contradictoria o inadecuada, el experto en riesgos AB debe realizar investigaciones adicionales. Esto puede requerir la comunicación con el tercero para aclarar y validar la información recopilada, o recopilar información adicional a través de otras fuentes.

Para respaldar una decisión informada, el experto en riesgos AB comparte el informe de comprobación de antecedentes, el TPQ y el resumen ejecutivo, incluidos los consejos, con el BO para su revisión. El BO y el experto en riesgos AB deben acordar la clasificación final de riesgos de la contratación del tercero y la decisión de contratar al tercero. El director jurídico del país/grupo de países también debe participar en caso de contratación de terceros de riesgo alto o muy alto.

En caso de desacuerdo, el asunto debe remitirse según la tabla siguiente:

Nivel de riesgo	Responsables en la toma de decisiones	Notificación a puestos de mayor responsabilidad
Bajo o medio	BO Experto en riesgos AB	Director de ERC del país/grupo de países Gerente del siguiente nivel del BO
Alto o muy alto	BO Experto en riesgos AB Director jurídico del país/grupo de países	Director de ERC del país/grupo de países Director de la división del país/grupo de países

Cuando se hayan identificado señales de alerta, se deben acordar y documentar acciones de mitigación en el resumen ejecutivo para abordar los riesgos asociados.

El resumen ejecutivo concluido debe estar firmado por todas las partes interesadas implicadas.

Cualquier responsable del negocio (de la misma división o unidad de Novartis o de otra) podrá utilizar cualquier resumen ejecutivo concluido y firmado, siempre que (i) la naturaleza del servicio siga siendo la misma, (ii) la evaluación de riesgos no tenga más de 3 años de antigüedad, y (iii) no haya ningún cambio sustancial en la estructura del tercero, y no haya motivos para creer que la clasificación de riesgos haya aumentado.

### 2.3.2. Cláusulas contractuales

Para abordar estos riesgos en forma de requisitos legales, se deben integrar cláusulas obligatorias de cumplimiento de AB en el contrato con el tercero. Si el tercero no cumple las cláusulas obligatorias de cumplimiento de AB, se debe evaluar la respuesta adecuada de acuerdo con el director jurídico del país/grupo de países.

El Departamento Jurídico local apoya al BO al contratar al tercero, lo que incluye, entre otros, la idoneidad del contrato y la inclusión de las cláusulas obligatorias de cumplimiento de AB. El experto en riesgos AB también debe recoger la confirmación de que las cláusulas obligatorias de cumplimiento de AB se han integrado en el contrato del BO. El BO es responsable en última instancia de la inclusión de las cláusulas obligatorias de cumplimiento de AB en el contrato.

Las cláusulas obligatorias de cumplimiento de AB se pueden encontrar en el anexo 5. Los asesores jurídicos tendrán la autoridad para utilizar su lenguaje contractual preferido que siga abordando adecuadamente los siguientes conceptos.

Se deben incluir cláusulas que aborden los siguientes conceptos en cada contrato con un tercero:

- Una declaración inequívoca de que no prometerán, ofrecerán, pagarán, causarán el pago, aceptarán el pago ni inducirán el pago ni realizarán ninguna acción que pueda considerarse un soborno, y dicha acción será motivo para la rescisión inmediata.
- Una declaración inequívoca en la que se acepte cumplir las leyes y normativas aplicables, incluidas las relacionadas con el soborno y la corrupción.
- Ninguna subcontratación y cesión sin el consentimiento previo por escrito de Novartis.
- El derecho a rescindir el acuerdo en caso de incumplimiento del contrato, o si el tercero realiza cualquier omisión sustancial o tergiversación de la información del TPQ.

Para la contratación de un tercero clasificada como de riesgo medio, alto y muy alto, se deben incluir los siguientes conceptos adicionales en el acuerdo:

- Derecho a auditar al tercero y sus registros.
- Responsabilidad de entregar durante la vigencia del contrato una confirmación de cumplimiento anual para cada periodo de informe.
- Responsabilidad de proporcionar formación al personal del tercero.
- Requisitos de corrección de políticas para corregir las lagunas identificadas en el Programa de cumplimiento de terceros, incluidos, entre otros, el módulo del Código de conducta.

## 2.4. Monitorización de la contratación

El tercero debe ser monitorizado de forma continua por el BO y el correspondiente experto en riesgos AB.

El objetivo de la monitorización de la contratación es identificar a lo largo de la relación contractual si se han producido cambios en las circunstancias del tercero después de su contratación que requieran una reevaluación de las circunstancias que han cambiado y acciones de mitigación a través de medidas adicionales, cuando proceda.

### 2.4.1. Monitorización continua automatizada

Cualquier tercero contratado después de finalizar la evaluación de riesgos se monitoriza de forma automatizada. El objetivo de la monitorización continua automatizada (“OGM”) es identificar cualquier riesgo que pueda surgir durante la relación con el tercero.

La OGM se lleva a cabo durante toda la validez de la evaluación de riesgos, de la siguiente manera:

- Para los proveedores aprobados previamente, TPRM realiza la OGM.
- Para la contratación de terceros de riesgo bajo, medio y alto por parte del socio externo.
- Para la contratación de terceros de riesgo muy alto, la función de Seguridad Global realiza la OGM.

Cuando se activa una alerta, se comparte con el experto en riesgos AB para su evaluación. El experto en riesgos informa y debate las correcciones específicas con el BO, el director de ERC del país/grupo de países y el director jurídico del país/grupo de países, cuando sea pertinente.

### 2.4.2. Confirmación de cumplimiento anual

La contratación de terceros clasificada como de riesgo medio, alto o muy alto debe proporcionar anualmente una confirmación de cumplimiento anual (“ACC”).

El objetivo de la ACC es obtener una certificación del tercero de que ha cumplido (o satisfecho) los estándares y requisitos de cumplimiento de acuerdo con el contrato celebrado con Novartis. La plantilla de la ACC se puede encontrar en el anexo 6.

Para terceros del ámbito de compras, el socio externo es responsable de la recogida de la ACC, mientras que TPRM SD es responsable de la recopilación de la ACC para terceros en el ámbito de ventas.

### 2.4.3. Auditoría AB de terceros

Para confiar en que un tercero sigue cumpliendo con las leyes aplicables, las normativas locales, las obligaciones contractuales y las políticas de Novartis, se puede realizar una auditoría AB del tercero si la evaluación ha activado una clasificación final de riesgo medio, alto o muy alto.

El Equipo de Monitorización Central de ERC Global gestiona dichas auditorías AB de terceros utilizando empresas de auditoría externas independientes en consonancia con el ERC del país/grupo de países y las partes interesadas clave. Una vez completadas estas auditorías, el Equipo de Remediación de ERC Global respaldará al responsable del negocio y a los Equipos de ERC del país/grupo de países para garantizar que se ejecuten y documenten de forma eficaz las acciones correctivas recomendadas. También se puede activar y gestionar localmente una auditoría de terceros.

Se puede encontrar información adicional en el Manual del proceso de auditorías AB de terceros [5].

### 2.4.4. Ciclo de reevaluación

Como parte de la monitorización de la contratación, la evaluación de riesgos se renueva cada tres años. En los casos en los que se renueve un contrato a corto plazo (p. ej., un contrato con una validez inferior a 12 meses), la evaluación existente seguirá siendo válida durante tres años según el proceso habitual.

Se enviarán notificaciones automáticas al BO seis meses antes de la fecha de caducidad de la evaluación. Es responsabilidad del BO activar oportunamente una nueva solicitud de evaluación de riesgos para garantizar que se contrate al tercero una vez que caduque.

### 3. Controles internos

Los controles internos de este documento se almacenan en el Registro de control interno de Novartis en go/controlregister.

### 4. Incumplimiento de esta directriz

No se tolerarán las infracciones de esta directriz y estas pueden tener como consecuencia acciones disciplinarias y de otro tipo, incluido el cese de empleo.

### 5. Excepciones

No hay excepciones a este documento.

### 6. Adaptaciones

No hay adaptaciones a este documento.

### 7. Definiciones

Término/palabra	Definición
<b>Empleado</b>	Directores, delegados, gerentes y empleados de Novartis AG o sus filiales.
<b>Área de riesgo AB</b>	Se refiere al equipo del Sistema de Gestión de Cumplimiento Corporativo de ERC Global.
<b>Experto en riesgos AB</b>	El experto en riesgos AB es una parte interesada interdivisional, designada para el ámbito de compras por el área de riesgo AB y para el ámbito de ventas por el director de ERC del país/grupo de países. Los expertos en riesgos AB actúan como representantes de ERC como parte del modelo operativo AB.
<b>Alerta</b>	Una alerta es información que indica un mayor riesgo de corrupción u otro posible problema con un tercero, como cualquier característica no deseada que se relacione con la propiedad, estructura comercial o relaciones de una empresa y/o el cumplimiento de las leyes.
<b>Confirmación de cumplimiento anual</b>	Una confirmación de cumplimiento anual es una certificación solicitada de cualquier contratación de terceros clasificada como de riesgo medio, alto y muy alto para confirmar su cumplimiento de la ley y la validez de la información recopilada como parte de la evaluación de riesgos AB.
<b>Responsable del negocio</b>	El responsable del negocio es el empleado que gestiona la relación con un tercero. El responsable del negocio tiene la responsabilidad final de gestionar y mitigar los riesgos de soborno asociados con la contratación del tercero.
<b>País de exportación</b>	País donde un tercero (y no una filial de Novartis) importa los productos de Novartis.

<b>Cambio sustancial en la estructura del tercero</b>	Un cambio sustancial en la estructura de un tercero abarca las dos situaciones siguientes: (a) <b>Cambio de propiedad/control:</b> el tercero o cualquier persona que controle al tercero tiene un cambio de control. "Control" en este contexto se refiere a la propiedad directa o indirecta de más del 50 % de la participación en el capital o los derechos de voto en una corporación o entidad comercial, o la capacidad de controlar de hecho las decisiones de gestión de dicha corporación o entidad comercial (p. ej., por el nombramiento de una mayoría de los directores o la dirección o de otro modo); o (b) <b>Cambio en los miembros del órgano ejecutivo del tercero:</b> hay un cambio en los miembros del órgano ejecutivo del tercero. Por ejemplo, un cambio en la dirección ejecutiva del tercero (p. ej., director ejecutivo).
<b>Acciones de mitigación</b>	Se refieren al plan de acciones de corrección y prevención (Corrective and Preventive Actions, "CAPA") que se desarrolla e implementa para mitigar o prevenir la aparición o repetición de un riesgo.
<b>Señal de alerta</b>	Una señal de alerta es información que indica un mayor riesgo de corrupción u otros posibles problemas con un tercero, como cualquier característica no deseada que se relacione con la propiedad, estructura comercial o relaciones de una empresa y/o el cumplimiento de las leyes.
<b>Tercero</b>	Un tercero es cualquier entidad física o jurídica con la que Novartis interactúa proporcionando/recibiendo bienes y/o servicios/actividades. Las filiales y empleados de Novartis no se consideran terceros.

## 8. Abreviaturas

Abreviatura	Descripción
AB	Antisoborno (Anti-Bribery)
ACC	Confirmación de cumplimiento anual (Annual Compliance Confirmation)
ARA	Evaluación de riesgos de actividad (Activity Risk Assessment)
BO	Responsable del negocio (Business Owner)
ERC	Ética, riesgo y cumplimiento (Ethics, Risk & Compliance)
OGM	Monitorización continua automatizada (Automated Ongoing Monitoring)
TPQ	Cuestionario de terceros (Third Party Questionnaire)
TPRM SD	Gestión de riesgos de terceros: prestación de servicios (Third Party Risk Management - Service Delivery)

## 9. Referencias y anexos

### 9.1. Referencias

ID de documento	Nombre del documento
[1]	Código de ética
[2]	Política global AB
[3]	Manual TPRM para el ámbito de compras
[4]	Manual TPRM para el ámbito de ventas
[5]	Manual del proceso de auditorías AB de terceros

## 9.2. Anexos

Los siguientes anexos están disponibles en [go/abtpg](#).

ID de documento	Nombre del documento
01	Orientación sobre el alcance de AB
02	Clasificación de riesgo de AB del país
03	TPQ AB simplificado
04	TPQ AB estándar
05	Cláusulas de cumplimiento de AB
06	Plantilla de confirmación de cumplimiento anual