

Política sobre el antimonopolio y la libre competencia (Antitrust and Fair Competition Policy)

Política internacional de Novartis

Fecha de entrada en vigor: 1 de noviembre de 2020
Propietario: Group Antitrust
Versión: Versión V2.0 ES

Índice

1. Introducción.....	3
Finalidad	3
Ámbito de aplicación.....	3
Funciones y responsabilidades	3
2. Principios.....	4
El paciente es lo primero	4
Competencia en función de la excelencia	4
Tomar decisiones de forma independiente	4
Salvaguardar la información comercialmente sensible	4
Comunicarse responsablemente	4
3. Política.....	5
Acuerdos anticompetitivos con los competidores.....	5
Intercambio de información y asociaciones sectoriales	6
Intercambio de información.....	6
Asociaciones sectoriales.....	7
Acuerdos con compradores y proveedores.....	7
Abuso de posición dominante (conducta excluyente)	8
Transacciones.....	9
4. Implementación.....	9
Formación.....	9
Incumplimiento de la presente Política	10
Entrada en vigor e implementación	10
5. Historial de cambios.....	10

1. Introducción

Finalidad

Como aparece expresado en nuestro Código de Ética, Novartis se ha comprometido a competir de manera legítima, lo que contribuye a impulsar la innovación y genera una mayor oferta de productos y servicios de superior calidad a precios competitivos en beneficio de los pacientes y la sociedad. Por lo tanto, a nivel mundial actuaremos conforme a las leyes antimonopolio y de la competencia (**Leyes de la competencia**). En la presente Política se explican los principios aplicables y la forma en que deberán adoptarse.

Ámbito de aplicación

La presente Política se aplica a todos los Socios de Novartis, incluidos todos los Socios de las entidades y filiales que trabajen dentro del grupo corporativo de Novartis.

A los efectos de la Ley de defensa de la competencia, todas las compañías y filiales de Novartis, como Sandoz, AAA y Novartis Gene Therapies, serán tratadas como una única entidad. Por consiguiente, nada de lo contenido en la presente Política estará destinado a prohibir o restringir la coordinación, la comunicación, el intercambio de información o la contratación dentro de la compañía entre las empresas de Novartis o sus Socios.

Funciones y responsabilidades

Será responsabilidad de todos los directivos de Novartis cumplir la presente Política en el área de responsabilidad de su cargo, así como dar ejemplo y orientar a los Socios que estén bajo su mando. Todos los Socios serán responsables de cumplir la presente Política.

La presente Política aborda una serie de situaciones en las cuales puede que surjan problemas relacionados con la Ley de la competencia. Sin embargo, nuestras leyes comerciales y de la competencia son dinámicas, por lo que esta Política no cubre todas las situaciones. Por lo tanto, es importante aplicar los principios siguientes cuando se tomen decisiones. La presente Política establece los estándares internacionales de Novartis. En algunos países, puede que las leyes y los reglamentos vigentes sean más estrictos que los principios establecidos en la presente Política. Cuando este sea el caso, se aplicarán las reglas más estrictas.

Si hay alguna duda sobre si o de qué manera la presente Política se puede aplicar a un determinado hecho, acuerdo o pacto, los Socios deberán consultar a la división de apoyo, la unidad de negocio o al representante legal de la materia de que se trate (**el Departamento jurídico**).

El propietario de la presente Política sobre el antimonopolio y la libre competencia (Antitrust and Fair Competition Policy) (**AFCP**) es el Group Antitrust.

2. Principios

Novartis se compromete a competir lealmente. No participaremos en acuerdos, pactos ni conductas que obstaculicen o restrinjan ilegalmente la competencia. Estamos orgullosos de competir solo por la excelencia de nuestros productos y servicios.

Las Leyes de la competencia prohíben las prácticas comerciales que restrinjan o perjudiquen deslealmente la competencia. En Novartis queremos triunfar jugando conforme a las reglas y fomentando un sistema de competencia leal. Al llevar a cabo sus funciones, cada Socio será responsable de cumplir las Leyes de la competencia, desarrollar una comprensión suficiente de los siguientes principios y aplicarlos:

El paciente es lo primero

El beneficio y la seguridad del paciente deberán permanecer en el centro de toda toma de decisiones de Novartis. La forma en que llevemos a cabo nuestra actividad empresarial deberá, en última instancia, favorecer que se obtengan los mejores resultados para el paciente y facilitar la oferta de soluciones innovadoras para las necesidades de los pacientes en todo el mundo, al tiempo que cumplirá las Leyes de la competencia vigentes que regulen esas actividades. Las interacciones con los compradores, los proveedores y otros agentes del mercado deberán ser consecuentes con el objetivo más amplio de optimizar el acceso a los pacientes y mejorar los estándares de atención sanitaria vigentes.

Competencia en función de la excelencia

Deberemos competir basándonos en la excelencia de nuestros productos y servicios y no debemos participar en conductas que obstaculicen o restrinjan la competencia. Debemos competir enérgicamente basándonos en la calidad, el precio y la innovación de los productos y servicios, a medida que reinventamos la medicina y tratamos de mejorar y prolongar la vida de las personas. Competir basándonos en la excelencia impulsa la innovación y el crecimiento y genera mayor capacidad de elegir, así como productos y servicios de calidad superior a precios competitivos, lo que beneficia a los pacientes, los sistemas de atención sanitaria y la sociedad.

Tomar decisiones de forma independiente

Debemos tomar nuestras decisiones comerciales de forma independiente y no debemos actuar en connivencia con los competidores reales o potenciales. En el curso de nuestra actividad empresarial, las interacciones con los competidores son, a menudo, necesarias, pero solo deberán llevarse a cabo cuando exista una razón convincente y competitiva para hacerlo. En la medida en que contemplemos entablar colaboraciones con otros competidores reales o potenciales, los Socios deberán consultar con el Departamento jurídico antes de iniciar el contacto con las compañías o de entablar las colaboraciones.

Salvaguardar la información comercialmente sensible

Debemos salvaguardar nuestra información comercialmente sensible (**ICS**) y no debemos proporcionar ICS a ni recibir ICS de los competidores directa o indirectamente a través de terceros (por ejemplo, las asociaciones sectoriales). Compartir ICS puede reducir la toma de decisiones independiente y hacer que las empresas compitan con menor fuerza. En la medida en que se considere necesario compartir ICS (p. ej., para establecer una colaboración que favorezca la competencia), los Socios deberán consultar previamente al Departamento jurídico.

Comunicarse responsablemente

Deberemos comunicarnos de manera clara y responsable, tanto interna como externamente. Debemos asegurarnos de que todas las comunicaciones con las partes interesadas internas y externas sean precisas y no intencionadamente engañosas. Todos los documentos

y las comunicaciones internas deben elaborarse minuciosamente y deben reflejar y respaldar la justificación comercial legítima de nuestras acciones.

En caso de duda y antes de continuar, los Socios deben consultar al Departamento jurídico.

3. Política

Acuerdos anticompetitivos con los competidores

Novartis deberá desarrollar e implementar sus estrategias independientemente de cuáles sean sus competidores. La celebración de acuerdos o pactos anticompetitivos con los competidores puede tener importantes consecuencias, como el perjuicio a la reputación, la imposición de multas o sanciones a Novartis y las posibles multas o el encarcelamiento de los Socios en determinados países.

Novartis y sus Socios tienen prohibido celebrar los siguientes tipos de acuerdo/pacto (formales o informales, escritos o verbales) con los competidores:

- **Fijación de los precios:** fijación o coordinación de los precios u otros factores que afecten a los precios (por ejemplo, los descuentos, las bonificaciones o los márgenes de beneficio).
- **Reparto del mercado:** asignación o reserva de territorios, clientes, canales, categorías de productos o áreas de I+D.
- **Cuotas:** limitar la cantidad de productos fabricados o vendidos.
- **Manipulación de las licitaciones:** interferir en un proceso de licitación acordando por adelantado (o compartiendo las intenciones) sobre las condiciones comerciales que se ofrecerán o sobre quién participará en (o incluso ganará) una licitación.
- **Boicots colectivos:** negarse colectivamente a suministrar a determinados compradores o a comprar a determinados proveedores.

Los Socios deben consultar de inmediato al Departamento jurídico si un competidor se comunica con ellos para tratar cualquiera de los temas anteriores o si tienen alguna duda sobre si algún acuerdo podría entrar en una de estas categorías. Recuerde que un competidor puede ser cualquier empresa que esté desarrollando o suministrando un producto que sea igual o similar o que compita o pueda competir con los desarrollados o suministrados por Novartis.

Otros tipos de acuerdos con los competidores (p. ej., las colaboraciones de I+D, los acuerdos de licencia, los acuerdos de promoción conjunta y los acuerdos de marketing conjunto) que tienen un propósito legítimo suelen ser permisibles bajo las Leyes de la competencia porque pueden generar más rendimiento, eficiencia e innovación. Los acuerdos de liquidación de patentes entre un creador y un fabricante de genéricos o biosimilares pueden ser, a menudo, un método legítimo para resolver un litigio de patentes real o potencial entre las partes, lo que evita los costes, los riesgos y los gastos continuos relacionados con el litigio de patentes. Sin embargo, todos estos acuerdos pueden presentar un posible riesgo antimonopolio, y los Socios deberán consultar al Departamento jurídico antes de comprometerse con otras compañías acerca de la posibilidad de celebrar dichos acuerdos. En algunas circunstancias, también podría ser necesario presentar los acuerdos a las autoridades en materia de competencia.

Intercambio de información y asociaciones sectoriales

Intercambio de información

Novartis y sus Socios no deben proporcionar información comercialmente sensible (**ICS**) a los competidores reales o potenciales, ni solicitar o recibir ICS de estos competidores. Esto se aplicará si la ICS se proporciona o recibe de los competidores directa o indirectamente a través de terceros (por ejemplo, las asociaciones sectoriales, los clientes o los proveedores). El intercambio de ICS puede crear una mayor transparencia entre los competidores que podrá influir en sus elecciones estratégicas, lo que reducirá la toma de decisiones independiente y la competencia. Por lo tanto, esto podría constituir una grave infracción de las Leyes de la competencia. Si un competidor proporciona a Novartis ICS no solicitada (deliberada o involuntariamente), los Socios deberán rechazar la ICS, informar de inmediato al Departamento jurídico y no continuar distribuyendo la ICS.

¿Qué es la ICS?

La ICS es la información capaz de eliminar la incertidumbre sobre la estrategia y el comportamiento individual de una empresa y que incluye, entre otros aspectos, los siguientes (en tanto que no sean públicos):

- precios, bonificaciones/descuentos, costes y márgenes;
- ventas y cuotas de mercado;
- estrategias y planes de marketing, comercialización, distribución y acceso al mercado;
- licitaciones y estrategia de licitación (incluidas las decisiones de licitar o no);
- capacidad y volúmenes de producción;
- condiciones pactadas con los pagadores, los clientes y los proveedores;
- fechas y planes de lanzamiento; y
- programas y estrategia de I+D, así como datos de los estudios clínicos no publicados.

Al considerar si una información en particular es ICS, los Socios deberán dar por sentado que, si la información podría utilizarse para obtener una ventaja competitiva o si es comercialmente valiosa, es probable que sea ICS. En caso de duda, los Socios deberán consultar al Departamento jurídico.

Información sobre la competencia e intercambio de información potencialmente legítimo

Será legítimo obtener y utilizar información sobre la competencia de las actividades de los competidores, si procede de fuentes auténticamente públicas, como, por ejemplo: listado de precios, comunicados de prensa, informes a inversores, presentaciones regulatorias publicadas por los competidores y material promocional público, así como publicaciones en los medios. También será legítimo adquirir información que proceda de terceros independientes y que estos terceros recopilen a partir de fuentes públicas o generen de forma independiente, como, por ejemplo, datos comerciales e informes de investigación de mercado. Aunque pueda ser legítimo recibir información no solicitada sobre un competidor que haya enviado un cliente que intente persuadir a Novartis para mejorar su oferta en el transcurso de una negociación concreta, los Socios no deberán solicitar a los clientes de manera proactiva que proporcionen ICS sobre los competidores. Cuando incluyan información legítima sobre la competencia en documentos de Novartis, los Socios deberán exponer claramente la fuente de esta información.

Para evaluar, negociar o poner en marcha colaboraciones o transacciones legítimas, podrá ser legítimo compartir con la competencia determinados tipos de ICS. También podrá ser legítimo compartir determinada información histórica o agregada y anonimizada en el contexto de los ejercicios legítimos de evaluación comparativa realizados por terceros independientes. Qué tipo de información y en qué circunstancias se podrá compartir esta dependerá del contexto específico y podrá obligar a implementar salvaguardas antimonopolio

(además de medidas de confidencialidad). Antes de comprometerse con otras compañías o terceros independientes sobre la posibilidad de celebrar acuerdos, los Socios deberán consultar al Departamento jurídico.

Asociaciones sectoriales

La participación en asociaciones sectoriales (y organizaciones similares) puede brindar beneficios importantes y legítimos a Novartis. Sin embargo, las asociaciones sectoriales nunca deberán utilizarse como foro para debatir o compartir ICS, o para celebrar acuerdos o pactos anticompetitivos con competidores reales o potenciales.

Se deberá tener cuidado de garantizar que estas asociaciones cuenten con disposiciones correspondientes sobre gobernanza y que los Socios que participen en las reuniones y comunicaciones de la asociación conozcan los principios anteriormente descritos. Por lo tanto, antes de participar primero en estas asociaciones, y en caso de tener dudas, los Socios deberán ponerse en contacto con el Departamento jurídico para recibir orientación. Si los participantes de una reunión de una asociación sectorial (o de las reuniones sociales conexas) comparten la ICS o debaten sobre ella o proponen celebrar acuerdos o pactos anticompetitivos, los Socios no deberán participar, o permanecerán en silencio y escucharán. En su lugar, los Socios deberán: (1) oponerse a debatir, (2) asegurarse de que se tome nota de la oposición, (3) abandonar de inmediato la reunión o concentración si el debate continúa e (4) informar de inmediato al Departamento jurídico.

Los Socios también deberán consultar al Departamento jurídico antes de que Novartis ingrese en cualquier asociación sectorial recientemente establecida.

Acuerdos con compradores y proveedores

En la mayoría de los países, los compradores (por ejemplo, los mayoristas o los distribuidores) deben tener libertad para determinar sus propios precios de reventa. Fuera de los EE. UU., Novartis (tanto si actúa como comprador o como proveedor) no deberá celebrar ningún acuerdo o pacto (formal o informal, escrito o verbal) para establecer directa o indirectamente los precios de reventa por encima de determinado nivel. Los acuerdos prohibidos pueden incluir, entre otros:

- los acuerdos o las obligaciones impuestas a un comprador para mantener un precio fijo o mínimo;
- los acuerdos o las obligaciones impuestas a un comprador para mantener un descuento fijo o máximo;
- los acuerdos o las obligaciones impuestas a un comprador para mantener márgenes de beneficio fijos o mínimos;
- cualquier otra restricción a la libertad del comprador de establecer su propio precio de reventa (por ejemplo, incentivar o coaccionar a un comprador para que fije el precio a un nivel determinado).

En algunos países y en determinadas circunstancias, recomendar un precio de reventa no vinculante o establecer un precio de reventa máximo puede estar permitido. Sin embargo, eso solamente deberá contemplarse siguiendo el asesoramiento del Departamento jurídico.

En los EE. UU, si bien los acuerdos sobre los precios de reventa no están categóricamente prohibidos por las leyes federales antimonopolio en los EE. UU., los Socios deberán buscar el asesoramiento del Departamento jurídico antes de proceder a la celebración de cualquiera de los tipos de acuerdo descritos anteriormente.

Otros acuerdos o disposiciones que pueden plantear problemas relacionados con las Leyes de la competencia en algunas circunstancias y que el Departamento jurídico deberá revisar antes de continuar incluyen:

- celebrar acuerdos exclusivos de compra o suministro (o incluir pactos de no competencia en dichos acuerdos);
- restringir el territorio o el canal en el que, o el cliente al que, un comprador pueda revender un producto; y
- obligar a los compradores o proveedores o alentarles a estos a revelar los precios u otras condiciones comerciales negociadas con los competidores.

Abuso de posición dominante (conducta excluyente)

Las estrategias comerciales y de I+D deberán tener como finalidad brindar beneficios para los pacientes (por ejemplo, en cuanto a los precios, la calidad o la innovación), ya que competimos vigorosamente basándonos en la excelencia de nuestros productos y servicios. Si se contemplan estrategias que potencialmente podrían considerarse que utilizan nuestra fuerte posición en un determinado mercado para eliminar o restringir la competencia existente o futura en ese mercado (u otros mercados), los Socios deberán consultar con antelación al Departamento jurídico.

En muchos países, las siguientes prácticas podrían infringir las Leyes de la competencia cuando las realiza una empresa dominante (es decir, una empresa con una cuota de mercado o poder de mercado significativos) y, por lo tanto, deberán evitarse:

- suspender el suministro de los pedidos habituales a los compradores tradicionales sin una razón comercial legítima (por ejemplo, por insolvencia, incumplimiento reiterado de contrato o escasez de los suministros de fabricación); y
- establecer durante un tiempo los precios de los productos por debajo del coste, con el fin de restringir o eliminar la capacidad de los competidores para competir con Novartis en el futuro.

Otras prácticas que potencialmente podrían infringir las Leyes de la competencia en determinadas circunstancias, cuando las realiza una empresa dominante y que, por lo tanto, deberán contemplarse solamente después de consultar al Departamento jurídico, son:

- imponer compromisos de compra exclusiva directa (o no competitiva) a los compradores;
- programas de bonificaciones, en particular, bonificaciones o descuentos otorgados a los compradores como recompensa por comprar a Novartis todos o la mayoría de sus pedidos;
- discriminar a un cliente al negarse a proporcionar términos y condiciones comparables (por ejemplo, precios, bonificaciones) en comparación con otros clientes similares;
- programas comerciales diseñados para obligar a un comprador o alentarle a adquirir un determinado producto o servicio cuando adquiere otro producto o servicio de Novartis;
- programas comerciales que solamente se vendan juntos como un paquete dos o más productos o servicios de Novartis, o que el precio del paquete sea inferior a la suma de los precios individuales;
- imponer obligaciones a los proveedores de no vender a los competidores de Novartis; e
- impedir a los compradores que exporten o penalizarles por hacerlo.

La propiedad intelectual y las exclusividades regulatorias pueden proporcionar a Novartis la capacidad de excluir legalmente a los competidores con respecto a determinados productos o servicios durante un tiempo y alcance limitados. Esto se debe a que se ha reconocido que la mencionada capacidad proporciona el incentivo para que las empresas realicen inversiones iniciales sustanciales en I+D, necesarias para desarrollar productos y tratamientos que mejoren y prolonguen la vida de las personas.

En general, obtener y tutelar la propiedad intelectual o los derechos de ámbito regulatorio no constituyen ninguna infracción de las Leyes de la competencia. Sin embargo, no podremos participar en actividades o estrategias que busquen ir más allá de lo permitido por la ley para

evitar u obstaculizar la entrada de genéricos o biosimilares. Ejemplos de estas actividades que están sujetas a escrutinio en virtud de las Leyes de la competencia serían:

- tratar de prolongar ilegítimamente la exclusividad de las patentes o los reglamentos más allá del plazo permitido por la ley (por ejemplo, proporcionando a sabiendas información inexacta o incompleta a las autoridades públicas, como listas de patentes con las autoridades sanitarias);
- implementar estrategias de precios, comerciales o de otro tipo que no tengan una justificación que favorezca la competencia, con la intención de restringir la entrada o la captación de genéricos o biosimilares; y
- comunicar información sobre los productos de Novartis o de sus competidores (por ejemplo, en cuanto a la eficacia o la seguridad) que se sabe que es inexacta.

Las Leyes de la competencia que regulan el abuso de posición dominante (conducta excluyente) son complejas y dependen del contexto (y pueden variar, a veces significativamente, según el país de que se trate) y los ejemplos anteriores no son exhaustivos. Si tienen alguna duda sobre una estrategia que pueda perjudicar o excluir a los competidores de Novartis (incluidos los genéricos y los biosimilares), los Socios deberán consultar al Departamento jurídico antes de continuar.

Transacciones

En muchos países, las Leyes de la competencia obligan a que las compañías notifiquen determinadas transacciones y obtengan la aprobación de las autoridades de la competencia correspondientes antes de cerrar la transacción. Si una transacción puede generar la obligación de enviar una notificación a una autoridad de la competencia, variará según el país de que se trate, pero, a menudo, dependerá de la cantidad de ingresos generados por las partes o del precio de compra de la transacción propuesta. La finalidad de la obligación de notificar es proporcionar a las autoridades de la competencia la capacidad de revisar las transacciones propuestas antes de que se realicen, para evaluar si una transacción puede disminuir o eliminar sustancialmente la competencia y, por lo tanto, provocar, por ejemplo, el aumento de los precios o la disminución de los incentivos a la innovación.

Las transacciones que pueden generar obligaciones de notificación son: las fusiones, las adquisiciones de acciones o activos, la constitución de empresas en participación y, en algunas circunstancias, los acuerdos de licencia y las colaboraciones.

Cualquier transacción propuesta deberá ser revisada por el Departamento jurídico antes de acordarse o firmarse. Para garantizar que existan salvaguardas antimonopolio adecuadas durante los procesos de evaluación y diligencia debida, los Socios deberán involucrar al Departamento jurídico desde el principio cuando comiencen a evaluar una transacción potencial, y también antes de interactuar con la otra compañía. Aunque, con el propósito de llevar a cabo la diligencia debida, puede ser permisible recibir información confidencial o sensible sobre la posible empresa objetivo o licenciante, durante el proceso de revisión de la transacción se necesitarán salvaguardas legales y antimonopolio para evitar el intercambio indebido de información comercialmente sensible entre los competidores reales o potenciales.

4. Implementación

Formación

Los Socios deberán familiarizarse con la presente Política y participar en las sesiones de formación sobre el Antimonopolio y la Ley de la competencia. Puede encontrar más orientación, formación y otros recursos en el sitio de intranet del Group Antitrust sobre el Antimonopolio y la Competencia leal:

<https://portal.novartis.net/sites/OneNovartisPoliciesProcedures/SitePages/Functions/Legal/Antitrust-and-Fair-Competition-Policy.aspx>

Incumplimiento de la presente Política

De acuerdo con nuestro Código de Ética, el incumplimiento de nuestras políticas y directrices o de las leyes locales generará acciones correctivas o disciplinarias que podrán incluir el despido. Deberá informarse a la oficina de SpeakUp de las incidencias de conducta indebida reales o presuntas. Novartis garantiza la confidencialidad y ninguna represalia, en la medida que lo permita la ley, contra los informes realizados de buena fe sobre tales infracciones.

Entrada en vigor e implementación

La presente Política entrará en vigor el 1 de noviembre de 2020 y todas las filiales de Novartis deberán adoptarla. Sustituye a la Versión FC 001.V1.ES de la Política sobre la competencia leal.

5. Historial de cambios

Publicada: 1 de noviembre de 2020
Aprobada: 22 de octubre de 2020

Versión	Fecha	Cambios	Cambios realizados por
1.0	1 de septiembre de 2014	n/a	Group Antitrust
2.0	1 de noviembre de 2020	Revisión y actualización	Group Antitrust