

---

## SPEAK UP POLICY

---

<b>Organización Aplicable:</b>	Fresenius Kabi AG, incluidas todas las subsidiarias/afiliadas en las que Fresenius Kabi AG posee una participación superior al 50 % o tiene Control de Gestión
<b>Alcance:</b>	Proporcionar normas claras sobre la notificación de posibles infracciones de cumplimiento y la protección al Denunciante de irregularidades. Esta política no es relevante para GxP y a su vez no forma parte del sistema de calidad farmacéutica (Global-SOP-QM-000002714).
<b>Propietario de Proceso:</b>	Riesgo Globaly Compliance
<b>Propietario de Documento:</b>	Gestión Global de Documentación

Este Documento QM se gestiona en el eDMS.

El Propietario del Proceso es responsable del contenido y el Propietario del Documento de la gestión administrativa.

Las impresiones marcadas como "No controladas" solo son válidas el día de la impresión.

Las impresiones marcadas como "Controladas" son administradas por el eDMS para la impresión principal. La gestión posterior (copia, implementación en el sistema local, etc.) de las impresiones "controladas" debe seguir los procedimientos de control de documentos locales y debe estar bajo el control de una Organización Q.

---

## SPEAK UP POLICY

---

### TABLA DE CONTENIDO

1	Objetivo .....	3
2	Abreviaciones y Términos .....	3
2.1	Abreviaciones .....	3
2.2	Términos.....	3
3	¿Qué puede ser reportado?.....	5
3.1	Contenido de la Denuncia.....	6
3.2	Denuncia falsa .....	7
4	¿Ante quién se debe presentar la denuncia?.....	7
4.1	Línea de acción de Compliance.....	7
4.2	Correo electrónico de Compliance .....	8
4.3	Denuncias Anónimas .....	8
4.4	¿Cuándo se debe denunciar?.....	9
4.5	Otros canales de denuncia.....	9
5.	Protección para los Denunciantes.....	10
5.1	Protección contra las represalias .....	10
5.2	Confidencialidad.....	10
5.2.1	Identidad del denunciante.....	11
5.2.2	Identidad de los acusados o personas involucradas.....	11
6.	Procesamiento de denuncias .....	11
6.1	Evaluación previa .....	11
6.2	Investigación.....	12
6.3	Remediación .....	12
6.4	Devolución .....	12
7.	Monitoreo en cada entidad legal y mejora continua .....	13
8.	Leyes aplicables .....	13
9.	Referencias.....	13
10.	Historial de Cambio de Documentos .....	13

---

## SPEAK UP POLICY

---

### 1 Objetivo

En Fresenius Kabi, nuestro propósito es proporcionar medicamentos y tecnologías que salvan vidas a las personas que cuidan de los pacientes y encontrar respuestas a los retos a los que se enfrentan. Cumplir con este propósito requiere que cada uno de nosotros se comprometa a trabajar éticamente y con los más altos estándares de integridad. Violar la ley o llevar a cabo comportamientos contrarios a las buenas prácticas y procedimientos puede traer graves consecuencias, tanto para las personas implicadas como para nuestra empresa en su conjunto.

Por lo tanto, se espera que todo el personal de Fresenius Kabi proteja la reputación de la compañía hablando si hay preguntas o preocupaciones sobre posibles violaciones de Compliance, que también incluyen violaciones de los derechos humanos. También animamos a todas las personas ajenas a nuestra organización, que sean testigos de posibles violaciones de Compliance en relación con nuestras operaciones comerciales, a que hablen y dirijan cualquier preocupación a nuestros canales de denuncia dedicados a tal fin.

Esta política proporciona una guía que informa sobre los canales y la protección disponibles para los denunciantes, qué tipo de denuncias reúnen los requisitos para ser protegidos y a quién comunicar la información pertinente. Además, ilustra la forma en la que apoyamos y protegemos a los denunciantes frente a posibles consecuencias negativas y cómo garantizamos un trato justo a los empleados mencionados en las denuncias.

### 2 Abreviaciones y Términos

#### 2.1 Abreviaciones

Abreviación	Definición
LAC	Línea de Acción de Compliance
eDMS	Sistema de Gestión de Documentación Electrónica operado por Gestión de Calidad de Fresenius Kabi
gSOP	Procedimiento Operativo Estandarizado global
HR	Recursos Humanos
LCC	Local Compliance Coordinator
R/DCC	Coordinador de Compliance

#### 2.2 Términos

Términos	Definición
Socio Comercial	Terceros que participan activamente en la promoción y/o distribución de los bienes y servicios de Fresenius Kabi, o prestan servicios e interactúan con clientes, funcionarios públicos o profesionales de la salud en nombre de Fresenius Kabi.
Coordinador de Compliance R/DCC	El R/DCC es un empleado de Fresenius Kabi que es el contacto de cumplimiento para una serie de entidades legales.
Políticas de Compliance	Todas las políticas globales, SOPs y sus documentos complementarios, así como otros procesos obligatorios emitidos por Global Risk & Compliance, todas las políticas globales de Compliance y SOPs emitidos por Fresenius SE & Co. KGaA que apliquen a Fresenius Kabi cada uno según se modifiquen
Equipo de Compliance	Miembros de Global Risk & Compliance, Departamentos de la Organización de Compliance y LCC
Violación de Compliance	Puede ser: <ul style="list-style-type: none"><li>- Violación de la legislación aplicable/códigos de asociaciones del sector</li><li>- Incumplimiento significativo de las políticas internas de Compliance, o</li></ul>

## SPEAK UP POLICY

Términos	Definición
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Conductas indebidas que puedan interferir con los valores de Fresenius Kabi tal y como se establecen en el Código de Conducta o que puedan tener un impacto negativo en la reputación de Fresenius Kabi</li> </ul>
	Cometido por el personal de Fresenius Kabi o sus Socios Comerciales
	O
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Violación a los derechos humanos cometido por el personal de Fresenius Kabi, los proveedores directos de Fresenius Kabi (Nivel 1), u otras empresas de la cadena de suministro (Nivel 2, etc)</li> </ul>
	O
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Conductas que perjudiquen de forma relevante los activos o intereses de Fresenius Kabi cometidas por personal de Fresenius Kabi, sus socios comerciales o terceros.</li> </ul>
Conflicto de Interés	Una persona está comprometida cuando sus intereses personales u obligaciones entran en conflicto con las responsabilidades de su puesto de trabajo. Significa que la persona en cuestión tiene un sesgo positivo o negativo y que su independencia, objetividad o imparcialidad en la toma de decisiones es cuestionable.
Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AG, incluidas todas las subsidiarias/afiliadas en las que Fresenius Kabi AG posee una participación superior al 50 % o tiene Control de Gestión
Personal de Fresenius Kabi o Personal	Cualquier miembro del Directorio de Fresenius Kabi, oficial, director, empleado, empleado temporal, incluso practicantes y voluntarios
Equipo de Investigación	Personas encargadas por el Panel Corporativo para realizar una investigación
Canales Globales de Denuncia	Es la Línea de Acción de Compliance (sistema electrónico operado por Fresenius Kabi o un tercero proveedor en nombre y representación de Fresenius Kabi) y el Correo Electrónico de Compliance (dirección de correo electrónico centralizada para denuncias (compliance@fresenius-kabi.com)).
Violación a los DDHH	Una violación de los derechos humanos especificados en la legislación aplicable sobre la debida diligencia de la cadena de suministro, incluidos, entre otros, el trabajo infantil, la trata de niños, la pornografía infantil, la prostitución infantil u otra mala conducta relacionada con los niños, la trata de personas, la esclavitud y el trabajo forzoso, falta de respeto de la salud y la seguridad en el trabajo, el desprecio por la libertad de asociación, la discriminación, la falta de pago de salarios mínimos vinculantes, la violación a las reglas de jornadas máximas de trabajo, la privación de tierras o de otros medios de subsistencia, la tortura y los tratos crueles, inhumanos o degradantes, las violaciones del medio ambiente, incluida la contaminación del aire, el agua y el suelo, y las emisiones de ruido, de conformidad con la legislación aplicable, cuando tales riesgos dañen la salud de las personas, perjudiquen significativamente las bases naturales para la producción de alimentos o impidan que las personas tengan acceso a agua potable adecuada o instalaciones sanitarias, y violaciones de ciertas convenciones internacionales y las violaciones de ciertos convenios internacionales sobre la eliminación de desechos peligrosos, el tratamiento del mercurio y ciertos productos químicos. Se pueden encontrar más detalles sobre las posiciones protegidas de derechos humanos en Global-ANNEX-LE-000070728 "Posibles violaciones de los derechos humanos y riesgos ambientales relacionados de acuerdo con la Ley alemana sobre obligaciones de diligencia debida corporativa en las cadenas de suministro.
Local Compliance Coordinator (LCC)	El LCC es un empleado de Fresenius Kabi que apoya al Management en sus responsabilidades de Compliance.
Management	El representante legal autorizado o el órgano de representantes de una entidad legal en el marco de esta política responsable frente a terceros, normalmente denominado gerente general (anteriormente denominado LCO)
Uso indebido de los Bienes de la Empresa	Uso no autorizado de los bienes de Fresenius Kabi por motivos distintos a la realización de los negocios de Fresenius Kabi por parte del Personal de Fresenius Kabi; el uso privado de los equipos de la empresa según lo permitido por otras políticas y directrices de Fresenius Kabi u otras normas internas no está incluido en esta definición y no constituye un uso indebido de los bienes de Fresenius Kabi

## SPEAK UP POLICY

Términos	Definición
Panel Corporativo Ombudspanel	- Órgano a nivel global/corporativo que revisa de forma centralizada cada posible violación de Compliance a través de cualquier canal de denuncia y monitorea las tendencias globales; gobernado por las reglas de operación del Panel Corporativo.
Conducta pasible de denuncia	Ver Violaciones de Compliance; Violaciones de Derechos Humanos y la Sección 4
Denunciante	Cualquier persona que realice una denuncia a través de cualquier canal de denuncia
Represalia	Actos u omisiones directos o indirectos en un contexto profesional desencadenados por una denuncia o declaración interna o externa y que causen o puedan causar al denunciante una desventaja injustificada. Esto incluye, en particular, las siguientes represalias, si no se basan evidentemente en decisiones justificadas de Recursos Humanos. tomadas independientemente de la investigación: <ul style="list-style-type: none"><li>- Suspensión, despidos, o medidas similares</li><li>- Denegación de promoción o degradación</li><li>- Cambio de funciones, cambio de lugar de trabajo, reducción de salario, cambio de horario de trabajo</li><li>- Negación de participar en entrenamientos</li><li>- Evaluación negativa del rendimiento o emisión de una mala referencia</li><li>- Acciones disciplinarias, amonestaciones u otros, incluyendo sanciones económicas</li><li>- Coacción, intimidación, acoso o exclusión</li><li>- Discriminación, trato desfavorable o desigual, por ejemplo, de reuniones de equipo</li><li>- No transformación de un contrato de trabajo de duración determinada en un contrato de trabajo indefinido en los casos en que el trabajador tenía una expectativa legítima de que se le ofreciera un contrato de trabajo indefinido</li><li>- No renovación o término anticipado de un contrato de trabajo de duración determinada</li><li>- Causar daños (incluyendo a la reputación) especialmente en las redes sociales, o causar pérdidas financieras (incluyendo pérdida de contratos o ingresos)</li></ul>

### 3 ¿Qué puede ser reportado?

Las personas se encuentran protegidas por esta política en la medida que lleven denuncien Violaciones de Compliance. Esto incluye la sospecha o realización de

- **Violaciones a la ley aplicable/ códigos de asociaciones de la industria**, por personal de Fresenius Kabi o Socios Comerciales incluyendo, pero no limitado a:
  - Delitos faltas administrativas como fraude, corrupción, soborno, violación de la legislación antimonopolio, manipulación de libros y registros, malversación, violación de la legislación sobre privacidad de datos y lavado de dinero/financiamiento del terrorismo
- **Violaciones del Código de Conducta de Fresenius Kabi y de las Políticas de Compliance aplicables**, por personal de Fresenius Kabi o Socios Comerciales incluyendo, pero no limitado a:
  - Conflictos de interés
  - Dar, ofrecer o aceptar indebidamente invitaciones, hospitalidad, regalos u otros beneficios.
  - Correspondencia/contactos/colusión no transparentes y/o inapropiados con competidores

---

## SPEAK UP POLICY

---

- Actividades cuestionables de patrocinio y donación
- Interacciones inapropiadas con Profesionales de la Salud, por ejemplo, programas de conferencias y actividades de consultoría
- Violencia, discriminación, acoso laboral o sexual en el lugar de trabajo
- **Violaciones a los Derechos Humanos**
- - En relación con las operaciones propias del negocio de Fresenius Kabi
  - En la cadena de suministro de Fresenius Kabi, incluidas las violaciones de los proveedores directos (Nivel 1) e indirectos (Nivel 2).
- **Conductas que perjudican de forma relevante los activos o intereses de Fresenius Kabi**

Para evitar dudas, una Conducta Reportable suele no incluir

- Quejas de Recursos Humanos y otros conflictos sin conexión a las mencionadas anteriormente (ejemplo: un conflicto personal entre los colaboradores o una decisión relacionada con el empleo o contratación, como un traslado, un ascenso, o una medida disciplinaria en la medida que no sea una represalia o una violación de Derechos Humanos). En dichos casos, debe hacerse la consulta al responsable de Recursos Humanos
- Casos relacionados con la calidad sin ninguna conexión con las categorías mencionadas anteriormente (ejemplo, queja de calidad de un producto). En dichos casos, debe darse aviso al área de Aseguramiento de la Calidad

### 3.1 Contenido de la Denuncia

El éxito del seguimiento de una denuncia depende del detalle y calidad de información presentada.

Por eso, es importante que la denuncia sea lo más precisa y completa posible. Los denunciantes deben proveer **tanta información relevante como sea posible** y asegurarse de que las descripciones sean comprensibles para personas ajenas a su campo de especialización (por ejemplo, explicar los acrónimos).

En general, es útil tener en cuenta las siguientes cuestiones básicas en un Reporte:

- **¿Quién?** (Nombres completos y cargos de todas las personas/empresas implicadas)
- **¿Qué?** (Todos los detalles relevantes sobre el comportamiento específico en cuestión)
- **¿Cuándo?** (¿El comportamiento se encuentra en curso? ¿Ocurrió/ocurre en un momento determinado?)
- **¿Cómo?** (¿Cómo esta situación fue posible en nuestra organización??)
- **¿Dónde?** (País, Entidad Legal, Departamento, Oficina, Planta, etc.)

**Importante:** Si existen documentos que puedan servir de prueba, deben adjuntarse a la denuncia. Las denuncias incompletas o "en partes" dificultan o incluso imposibilitan la evaluación del asunto y un seguimiento eficaz, y serán un factor de retraso.

Una indicación clara de dónde encontrar pruebas de la falta descrita también es extremadamente útil. Puede tratarse de un contrato específico, un número de lote de producción, una carpeta específica en un archivo específico, una orden de compra específica o

---

## SPEAK UP POLICY

---

similar.

### 3.2 Denuncia falsa

Toda denuncia **basada en motivos razonables y realizada de buena fe** es valiosa y muy apreciada. Las denuncias realizadas de buena fe no deben traer ninguna desventaja para el denunciante, aunque al final se demuestre que son incorrectas.

Sin embargo, las acusaciones falsas hechas de mala fe, maliciosamente, en beneficio propio, o acusando erróneamente a sabiendas a otra persona de mala conducta se consideran una violación de nuestro Código de Conducta, pueden ser ilegales y dar lugar a medidas disciplinarias o incluso a acciones legales contra el denunciante.

## 4 ¿Ante quién se debe presentar la denuncia?

Alentamos al personal de Fresenius Kabi a conversar abiertamente cualquier preocupación de Compliance con su gerente directo o con el LCC.

**Tanto el personal de la compañía como cualquier otra persona puede realizar una denuncia de forma confidencial y asegurar su protección con esta Política. La mejor forma** es contactar directamente al equipo de Compliance.

Cualquier conducta denunciante puede ser registrada en los **Canales Globales de Denuncia** en cualquier momento:

- **Línea de Acción de Compliance (LAC)** o
- 
- **Correo electrónico de Compliance**
- 

Los Canales Globales de Denuncia y el equipo especialista en Compliance responsables de gestionar las denuncias a nivel corporativo, son la opción estándar y preferida para gestionar las denuncias.

### 4.1 Línea de acción de Compliance.

La LAC (Línea de Acción de Compliance) de Fresenius Kabi Global es una herramienta que permite un contacto directo y confidencial con el equipo de Compliance a través de un canal seguro y permite realizar **denuncias anónimas**. Se puede acceder a través de [www.complianceactionline.ethicspoint.com](http://www.complianceactionline.ethicspoint.com), a través de la página web de Fresenius Kabi ([www.fresenius-kabi.com](http://www.fresenius-kabi.com)) y la Intranet.

Existen 2 opciones:

- **LAC Línea directa (disponible en la mayoría de los países):**
  - La línea directa es accesible 24/7, y los operadores atienden en el lenguaje local
  - El operador guiará al denunciante con preguntas para aclarar el contenido de la denuncia.
  - Al final de la llamada, el denunciante recibirá un **código** y una **contraseña** de la denuncia, los cuales serán importantes para el futuro seguimiento. **Los denunciantes deben anotar esta información y guardarla en un lugar seguro.** La información (código y contraseña) es la única forma de conectarse nuevamente con la denuncia realizada, y no puede ser reestablecida o modificada por el proveedor. Si los datos se pierden, se debe realizar una nueva denuncia.
  - Con este código y contraseña es posible comunicarse de nuevo y acceder al Sistema de

---

## SPEAK UP POLICY

---

- Gestión de Casos.
- - De esta manera es posible comunicarnos con el equipo de investigación para recibir estatus de avances, recibir consultas de seguimiento o agregar información.
  - 
  - **Los denunciantes deben hacer siempre seguimiento a sus denuncias.** De lo contrario, el equipo de Compliance no podrá ponerse en contacto y la investigación puede no tener éxito por falta de información. Una investigación de Compliance requiere tiempo y esfuerzo, y en muchos casos, mantener el seguimiento con el denunciante.
  - 
  - **Denuncia en línea (disponible en todos los países):**
    - Esta herramienta está disponible 24/7 y puede ser usada en tu lenguaje local
    - Para ingresar un caso, los denunciantes deben:
      - Seleccionar "Hacer Denuncia"
      - Completar los campos obligatorios y brindar datos específicos a las preguntas relacionadas
      - Elegir una contraseña y enviar la denuncia. Esta contraseña es muy importante ya que será la única conexión con el sistema y no puede ser reestablecida.
      -
    - **Los denunciantes deben entrar siempre al Sistema de Gestión de Casos con su código y contraseña luego de unos días para hacer el seguimiento de la denuncia.** De lo contrario, el equipo de Compliance no podrá ponerse en contacto y la investigación no podrá avanzar por falta de información.

### 4.2 Correo electrónico de Compliance

Como alternativa a la LAC, los denunciantes también pueden utilizar el siguiente correo electrónico para contactar al equipo de Compliance: [Compliance@fresenius-kabi.com](mailto:Compliance@fresenius-kabi.com).

También es posible organizar una reunión (videollamada) a través de este correo. La dirección de correo electrónico es de acceso exclusivo para miembros específicamente designados del Departamento Global de Riesgos y Cumplimiento de Fresenius Kabi

### 4.3 Denuncias Anónimas

Alentamos a los denunciantes a compartir su identidad cuando se realiza una denuncia. Esto facilita el abordaje del caso y su seguimiento en caso de ser necesario. La identidad del denunciante se mantendrá confidencial dentro de los límites legales (ver abajo sección 6.2)

Sin embargo, cuando se realiza una denuncia, **los denunciantes no tienen que identificarse necesariamente. Si un denunciante quiere reportar de forma anónima, la mejor forma es a través de la Línea de Acción de Compliance (ver arriba sección 5.1)**

Al momento de utilizar anónimamente la LAC, la identidad del denunciante está protegida por una solución técnica certificada. Esto significa que el sistema no almacena ningún dato que revele la identidad del denunciante. Ni siquiera se solicita a los denunciantes que brinden información personal.

Esto significa que el equipo de Compliance no puede contestar directamente al denunciante consultas o retroalimentación. Ellos solo pueden contactar al Denunciante por la Línea de Acción de Compliance, por eso, los denunciantes tienen que conectarse al sistema con las credenciales recibidas. Una vez logueados, los denunciantes encontrarán las preguntas que el equipo de Compliance les haya enviado.

Aún cuando el reporte sea anónimo vía la LAC, los denunciantes pueden dejar un correo electrónico **de forma confidencial que no será accesible para el equipo de Compliance.** Este correo sólo servirá para que el denunciante reciba notificaciones automáticas en caso haya

---

## SPEAK UP POLICY

---

novedades en el Sistema de Gestión de Casos.

A su vez, el Sistema de Gestión de Casos ofrece la oportunidad de realizar **sesiones de chat** seguras y en vivo entre el equipo de investigación y el denunciante, donde se preserva el anonimato del denunciante.

### 4.4 ¿Cuándo se debe denunciar?

Los denunciantes deben expresar sus consultas **tan pronto como sea posible**. La detección y subsanación de deficiencias a tiempo puede ayudar a prevenir que el problema se agrande y puede ayudar a evitar multas y daños potenciales. Los denunciantes deben actuar incluso si no están 100% seguros que hay un problema. El equipo de Compliance investigará la información recibida, intentará verificarla y tomará las acciones apropiadas.

Sin embargo, los denunciantes deben pensar también en los efectos que la denuncia puede tener en otras personas. Un Reporte sobre una potencial violación de Compliance es un asunto muy serio para las personas mencionadas en él. Por lo tanto, los denunciantes deben asegurarse de revisar la información que les resulte fácil de confirmar para así verificar de antemano si su información podrá ser verificable o no antes de denunciar

### 4.5 Otros canales de denuncia

Fresenius Kabi se compromete a analizar y detener cualquier comportamiento inadecuado. Para apoyar este objetivo, **Fresenius Kabi opera un equipo independiente y altamente especializado de Expertos en Compliance ("Equipo de Investigación")** para dar seguimiento a cualquier reporte de manera oportuna y generar la mejor protección posible para los denunciantes. **Fresenius Kabi anima encarecidamente a los denunciantes a proporcionar a estos expertos informes a través de los Canales Globales de Informes seguros.**

#### **Autoridades Públicas**

En algunos países, y solo en relación con conductas específicas, los denunciantes pueden estar autorizados a notificar también a las autoridades públicas las conductas denunciadas sin infringir la ley. En cuanto a las condiciones previas específicas dentro de un país concreto, los denunciantes deben consultar la legislación local. Dentro de la UE, el Art 10 ff de la Directiva de Protección al Denunciante aplicable resulta relevante. Los Denunciantes pueden encontrar enlaces a las leyes nacionales de transposición de los países de la UE que mencionan a las autoridades a las que se puede recurrir en virtud en el siguiente link <https://www.fresenius-kabi.com/responsibilities/global-speak-up-policy>

**Tenga en cuenta que solo una denuncia a través de nuestros Canales Globales de denuncia garantiza el seguimiento de una denuncia si un denunciante desea reportar de forma anónima.** Por el contrario, las autoridades públicas no están necesariamente obligadas a hacer un seguimiento de las denuncias anónimas.

#### **Canales locales de denuncias**

Además de los Canales Globales de denuncia, algunas leyes locales requieren canales locales de denuncia adicionales en relación con violaciones específicas de la ley. En ese caso, las entidades locales de Fresenius kabi, de acuerdo con la ley aplicable, establecerán canales de denuncia locales.

En aquellos países, como excepción a los Canales Globales de denuncia, los denunciantes pueden optar por denunciar cualquier conducta únicamente al LCC.

Si los denunciantes desean que el LCC no comparta la identidad de las personas con los Canales Globales de denuncia (gestionados por el Corporativo) **deberán indicarlo clara y**

---

## SPEAK UP POLICY

---

### **expresamente al LCC cuando realicen una denuncia (exclusión voluntaria).**

Los Denunciantes pueden encontrar una lista actualizada regularmente con todos los detalles de contacto en el siguiente link: <https://www.fresenius-kabi.com/responsibilities/global-speak-up-policy>.

## **5. Protección para los Denunciantes**

La decisión de denunciar una problemática puede causar confusión e inquietud a los denunciantes. Al mismo tiempo, los denunciantes no deben tener nada que temer si están convencidos de que su preocupación es cierta y debe ser denunciada. Por lo tanto, una denuncia hecha de buena fe nunca debe suponer ninguna desventaja para el denunciante. La buena fe suele significar que el denunciante ha analizado los hechos relevantes que tenía a la vista antes de hacer una denuncia y que la denuncia no es falsa ni se hace solo con la intención de perjudicar a las personas mencionadas en la denuncia.

### **5.1 Protección contra las represalias**

**Los denunciantes que actúen de buena fe no deben sufrir ningún tipo de represalia.** Esto incluye, entre otras, sanciones laborales, disciplinarias, penales o civiles.

Fresenius Kabi trata las represalias contra los denunciantes como violaciones graves de Compliance, que deben tratarse de acuerdo con las normas y procedimientos disciplinarios. Se pide a todas las personas sujetas a esta política que denuncien cualquier acto o sospecha de represalias contra los denunciantes como resultado de su denuncia, tal y como se describe en la sección 3.

### **5.2 Confidencialidad**

Fresenius Kabi está comprometido a proteger la identidad y la reputación tanto del denunciante como del acusado o de las personas afectadas. Por un lado, se garantiza a los denunciantes la máxima confidencialidad dentro de los límites legales.

Por otro lado, también es necesario proteger los derechos de los acusados y las personas afectadas. Los nombres de los acusados se mantendrán confidenciales en el proceso de

---

## SPEAK UP POLICY

---

investigación, y la presunción de inocencia se aplica a todas las investigaciones internas.

### 5.2.1 Identidad del denunciante

Las denuncias se tratarán de forma confidencial y sensible.

Solo miembros específicos del equipo de Compliance tienen acceso a los informes recibidos. El equipo de investigación no compartirá la identidad del denunciante ni información que pueda revelar su identidad, a excepción si:

- El denunciante da su consentimiento
- El denunciante elige hacer su denuncia pública (no haciendo uso de los Canales Globales de denuncia) o
- Es exigido por la ley o una autoridad competente o un tribunal (por ej si es formalmente requerido por autoridades o por un tribunal)

### 5.2.2 Identidad de los acusados o personas involucradas

Fresenius Kabi protege la reputación de las personas acusadas. Las investigaciones se llevan a cabo de forma objetiva e independiente.

El equipo de investigación mantendrá de forma confidencial las identidades de las personas nombradas en la denuncia, dentro y fuera de la organización.

Las excepciones aplican a:

- Solicitudes de autoridades competentes
- Personas encargadas en la investigación interna que tengan la necesidad de conocer y/o
- Personas necesarias para poner fin a las infracciones de la ley o a los comportamientos inadecuados y para evitar desventajas materiales para la empresa o las personas que se deriven de tales conductas indebidas.
- 

Luego de que una denuncia es investigada, las identidades de las personas acusadas podrían compartirse con la gerencia competente en el caso para decidir sobre posibles medidas disciplinarias u otras medidas de remediación que deban adoptarse. Sin embargo, en la medida en que la denuncia no sea corroborada, el equipo de investigación no compartirá las identidades a menos que lo consideren necesario y proporcionado, en casos excepcionales y considerando los derechos e intereses de las partes involucradas.

## 6. Procesamiento de denuncias

Tras la presentación de la denuncia a través de los Canales Globales de denuncia, el denunciante recibirá un acuse de recibo, a más tardar en un plazo de 7 días. Todas las denuncias que se presenten en virtud de esta política se tomarán en serio y se revisarán de forma objetiva de acuerdo con el procedimiento Global-SOP-LE-000047598 "Compliance Case Management".

### 6.1 Evaluación previa

En un primer paso, se evaluará previamente la verosimilitud e integridad de la denuncia. La evaluación previa la lleva a cabo el Panel Corporativo, compuesto por miembros de Global Risk & Compliance. Si no hay conflictos de intereses obvios, el Panel Corporativo puede pedir ayuda en el análisis a miembros de la Organización y Compliance Local. El tiempo necesario para

---

## **SPEAK UP POLICY**

---

llevar a cabo la evaluación previa depende de la complejidad de cada caso individual pero, dado que se trata únicamente de un análisis preliminar, debe completarse con celeridad. El Panel Corporativo se pondrá en contacto con los denunciantes para completar la información que falta antes de tomar una decisión. Los denunciantes también pueden solicitar una reunión personal para explicar mejor sus preocupaciones.

### **6.2 Investigación**

Si la evaluación previa conduce a una sospecha inicial de violación de Compliance, el Panel Corporativo emitirá un mandato de investigación interna a un Equipo de Investigación. El Equipo de Investigación puede estar formado por miembros del equipo local, regional, de división o global de Riesgo y Cumplimiento.

El objetivo de la investigación es analizar los hechos y averiguar si la denuncia está fundamentada o no. También sirve para detectar posibles deficiencias de los controles internos o posibilidades de mejora al respecto.

El Equipo de Investigación está obligado a investigar de acuerdo con todas las leyes y procedimientos internos Global-SOP-LE-000047598 "Compliance Case Management". El Equipo de Investigación está obligado a mantener la confidencialidad sobre el caso y la investigación. Todas las medidas deben llevarse a cabo de forma objetiva, justa y proporcional a la conducta denunciada. El tiempo necesario para llevar a cabo una investigación, incluso más que para la evaluación previa, depende de la complejidad de cada caso individual.

Durante la investigación, si los denunciantes optan por utilizar los Canales Globales de denuncia, deben permanecer en contacto con el Equipo de Investigación para recibir información y responder a preguntas adicionales.

Las personas sujetas a una investigación serán informadas, en algún punto del proceso en curso y tendrán la oportunidad de comentar las alegaciones. El objetivo es garantizar un trato justo a las personas mencionadas en las denuncias.

Para concluir la investigación, el Equipo de Investigación presentará un informe de investigación al Panel Corporativo y al Management. Las identidades de las personas implicadas solo se compartirán en la medida necesaria para la remediación.

### **6.3 Remediación**

Basándose en el informe de la investigación y en la medida en que la denuncia esté fundamentada, la gerencia competente es responsable de analizar si es necesario realizar correcciones para poner fin a las violaciones de Compliance, sancionar dicho comportamiento o ajustar/modificar controles internos como reacción a las conclusiones para evitar que se repitan. Esto puede incluir denuncias ante las autoridades públicas, por ejemplo, a las autoridades fiscales o a la policía.

### **6.4 Devolución**

Si las denuncias se entregan a través de los Canales Globales de denuncia o mediante otra forma de comunicación que permita el contacto con el denunciante, el Equipo de Investigación podrá mantenerse en contacto para hacer un seguimiento de las preguntas adicionales y dar una devolución.

Como comunicación mínima, el Equipo de Investigación proporcionará una declaración relativa al resultado de la investigación en la medida en que se considere apropiado con respecto a los requisitos de confidencialidad y protección de datos. Si la investigación no aporta ninguna

---

## SPEAK UP POLICY

---

prueba sobre el asunto denunciado, se informará a los denunciantes de que la investigación ha concluido por resultar infundada. Si la investigación dura más de tres meses, los denunciantes también recibirán información intermedia sobre el estado de la investigación en ese periodo de tiempo.

### 7. Monitoreo en cada entidad legal y mejora continua

El Management supervisará la aplicación de esta política y garantizará su cumplimiento. El Management también evaluará el impacto de cualquier cambio en el entorno jurídico y reflejará dichos cambios en una política local en la medida necesaria.

### 8. Leyes aplicables

Cualquier orientación sobre lo que puede estar permitido de acuerdo con esta política está sujeta a las leyes y reglamentos aplicables, así como a los códigos de las asociaciones industriales de las que Fresenius Kabi es miembro. Esto significa que siempre que una ley aplicable localmente sea más estricta, es decir, requiera un estándar más alto que esta política, se debe seguir el estándar legal más estricto.

El Management supervisará la legislación, los reglamentos y los códigos locales en relación con la denuncia de incidentes, y aplicará los cambios necesarios en las políticas y procesos locales. Cuando proceda, el Management informará oportunamente a otras partes interesadas, por ejemplo, al R/DCC responsable.

### 9. Referencias

Global- ANNEX-LE-000070728 Potential violations of human rights and related environmental risk according to the German Act on corporate due diligence obligations in Supply Chains.

Global- SOP-LE-000047598 Compliance case management

### 10. Historial de Cambio de Documentos

Version	Motivo del Cambio & Descripción de Cambio
1.0	Documento creado recientemente