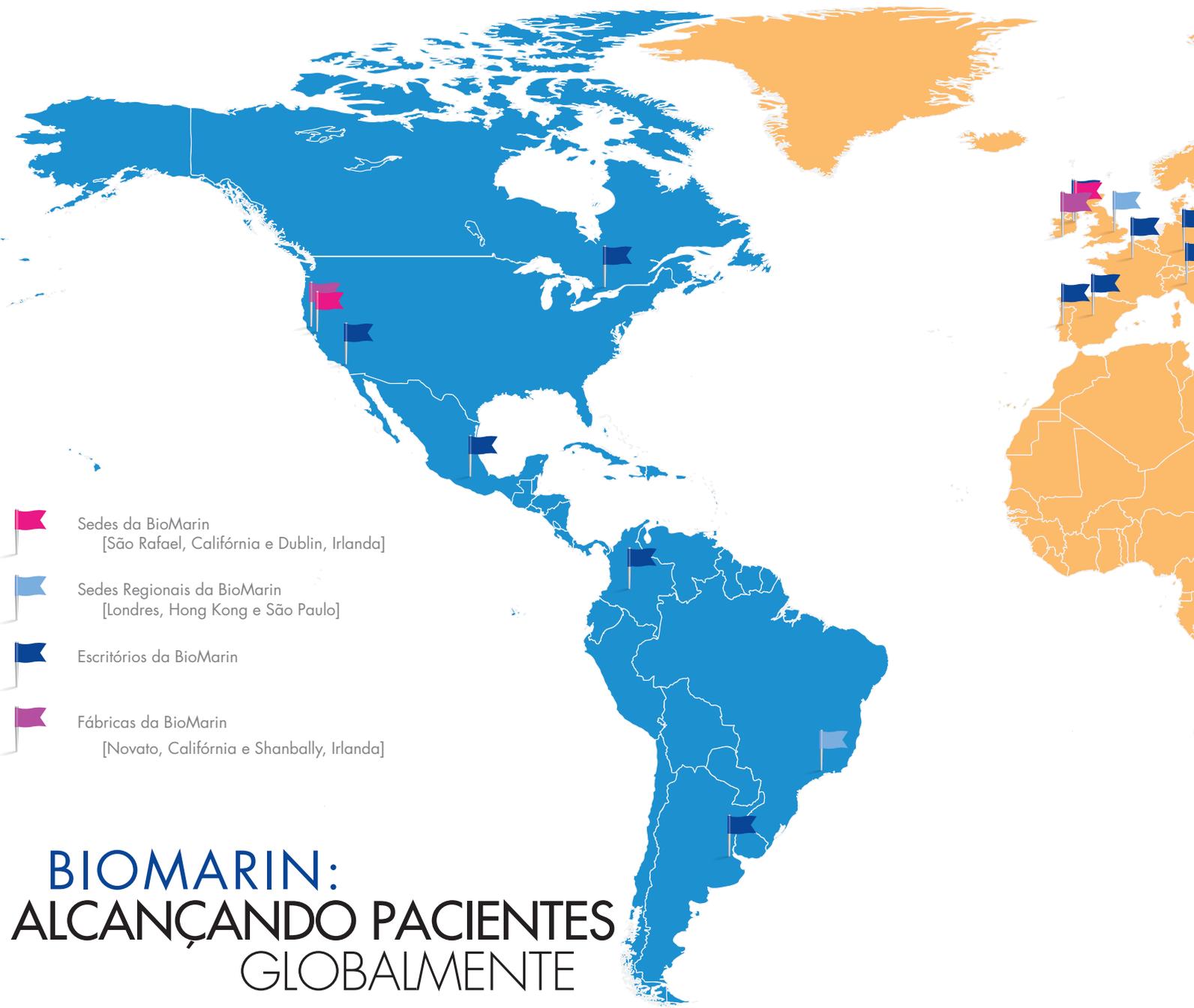


BIOMARIN®

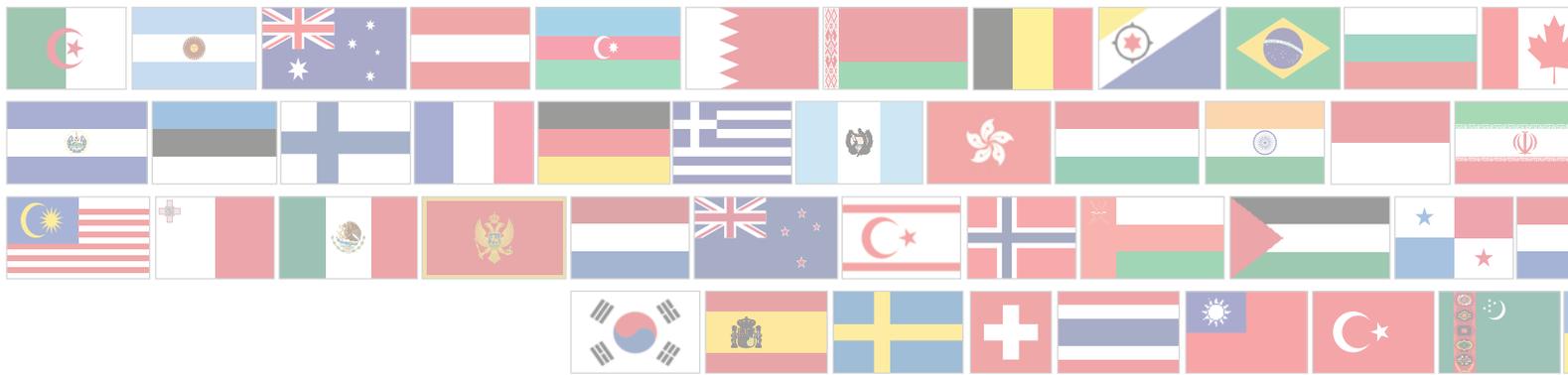
Código Global de Conduta e Ética Empresarial

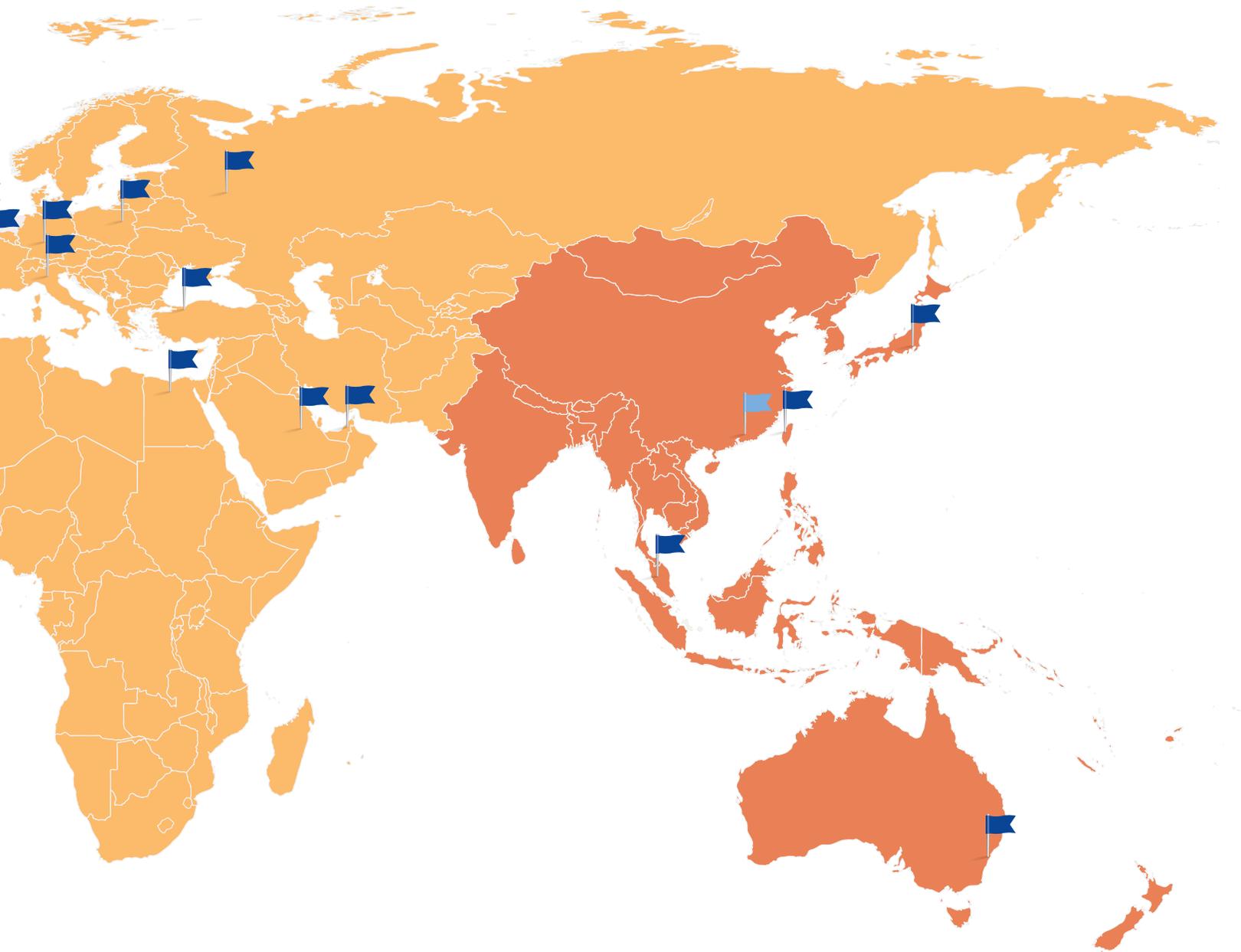
GCE  Global Compliance
& Ethics
innovation powered by integrity



-  Sedes da BioMarin
[São Rafael, Califórnia e Dublin, Irlanda]
-  Sedes Regionais da BioMarin
[Londres, Hong Kong e São Paulo]
-  Escritórios da BioMarin
-  Fábricas da BioMarin
[Novato, Califórnia e Shanbally, Irlanda]

BIOMARIN: ALCANÇANDO PACIENTES GLOBALMENTE





O preço da grandeza é a responsabilidade.

Winston Churchill

Uma mensagem do nosso CEO



JJ Bienaime
Diretor Executivo (CEO)

.....
"Acredito que o 'i' também representa 'Inovação' movida pela Integridade."
.....



O "i" colorido no logotipo da BioMarin tem desempenhando um papel central na identidade da Empresa. O espectro na letra "i" é uma representação artística da faixa de análise de monossacarídeos, derivada da tecnologia de análise de carboidratos desenvolvida pela Glyko - empresa que levou à fundação da BioMarin.

Acredito que o "i" também represente "Inovação movida pela Integridade". Inovação - porque nos dedicamos em fornecer tratamentos inovadores para pacientes ao redor do mundo que sofrem de doenças genéticas raras; e Integridade - porque temos o compromisso de cultivar um ambiente que preze pela criatividade e pelo intelecto dos nossos funcionários, mas sempre seguindo e respeitando as leis e regulamentos que governam a nossa conduta. Integridade é fazer a coisa certa mesmo quando ninguém está observando.

NOSSAS EXPECTATIVAS

Na BioMarin, demonstramos responsabilidade através das decisões que tomamos diariamente à medida que realizamos nossas tarefas. Nossos pacientes, clientes, acionistas e colegas de trabalho dependem de nós para aderir aos mais altos padrões de ética empresarial. Nossa integridade pessoal e profissional contribui para estimular uma cultura ética, e principalmente, para o nosso desempenho.

Como funcionários da BioMarin, devemos seguir as regras do Código Global de Conduta e Ética Empresarial (o "Código"), e outras políticas internas da Empresa, além de leis e regulamentos aplicáveis. O Código e as políticas se aplicam às nossas atividades do dia-a-dia, ajudando e orientando-nos a conduzir nossos negócios e a avançar na nossa missão, preservando o nome e a reputação da BioMarin. Cada um de nós compartilha a responsabilidade de promover uma cultura de trabalho ética e positiva.

CÓDIGO GLOBAL DE CONDUTA E ÉTICA EMPRESARIAL

O Código é um dos elementos que mostra o esforço da BioMarin em garantir uma conduta legal e ética da Empresa, suas subsidiárias e funcionários. É política e prática da BioMarin conduzir todos os aspectos de seus negócios de acordo com os requisitos legais e regulamentares e com os mais altos padrões éticos. Nosso objetivo final é aumentar o valor para o acionista, oferecendo o melhor serviço possível aos pacientes que podem se beneficiar dos produtos da BioMarin.

O Código destina-se a servir como um guia para ajudar cada funcionário da BioMarin a tomar as decisões corretas enquanto interagindo com colegas de trabalho, profissionais de saúde, pacientes, clientes, contratados, fornecedores, concorrentes, governos, acionistas e comunidades locais. O Código enfatiza o compromisso absoluto da BioMarin com a integridade e a justiça no avanço do atendimento ao paciente. O Código não pretende ser uma lista completa de ações aceitáveis e não aceitáveis. Pelo contrário, ele fornece uma orientação geral e expressa os princípios da BioMarin. Embora as leis e os costumes variem em diferentes locais onde operamos, nossas responsabilidades éticas básicas são globais. Quaisquer dúvidas ou preocupações sobre o Código devem ser encaminhadas à gerência ou ao Departamento Global de Compliance e Ética ("GCE"). O Código pode sofrer alterações periódicas. E qualquer atualização do Código será fornecida a todos os funcionários.

LINHA DIRETA DE COMPLIANCE E ÉTICA GLOBAL

Todos os funcionários da BioMarin devem relatar suspeitas ou casos efetivos de violações da lei e/ou das políticas da BioMarin. Você ajuda a promover um ambiente ético apresentando qualquer evidência de comportamento antiético ou ilegal. Caso precise denunciar uma violação, tirar dúvidas ou apenas buscar orientação, por favor procure qualquer membro da gerência ou do GCE. Caso você não se sinta à vontade para falar diretamente com a gerência, envie um relatório à linha direta de Compliance e ética (www.BIOMARIN.ethicspoint.com). Preferimos que você denuncie anonimamente (quando permitido por lei) ao invés de manter as informações para si. Sua opinião é essencial para garantir que desenvolvamos comunicação e promovamos segurança e comportamento ético. A BioMarin tem uma política de portas abertas com tolerância zero para retaliação e todos os relatórios serão revisados e respondidos apropriadamente.

Portanto, agradeço a todos pelo trabalho árduo em trazer novos medicamentos para nossos pacientes em todo o mundo. Peço que, à medida que você trabalhe em direção aos nossos objetivos, lembre-se do Espectro "i" e traga Inovação e Integridade para tudo que você faz.

Atenciosamente,
JJ Bienaime



San Rafael, California



São Paulo, Brazil



Hong Kong, China



London, England



Dublin, Ireland



Novato, California



Shanbally, Ireland

Conteúdo

Mapa Global	2-3
--------------------------	------------

Uma mensagem do nosso CEO	4-5
--	------------

Nosso compromisso com a integridade .. 8-11

Fornecer princípios relativos às práticas comerciais éticas, melhoria no atendimento ao paciente e responsabilidade em relação a todas as nossas atividades.

- Princípios Corporativos da BioMarin 8
- Código Global de Conduta e Ética Empresarial 10
- Obtendo Ajuda e Conselho 11

Nosso Programa de Compliance 12-17

Fornecer princípios e recursos para ajudar cada indivíduo dentro da Empresa a agir de maneira legal e ética e saber como e onde obter ajuda ou recursos, quando necessário.

- Programa Global de Compliance e Ética 12
- Levantando Questões e Fazendo a Coisa Certa 15
- Política de Portas Abertas 17

Nossa Empresa 18-35

Fornecer princípios que regem a pesquisa, o desenvolvimento e a fabricação de nossos produtos.

- Ativos e Propriedades da Empresa 18
- Informação Confidencial 20
- Propriedade Intelectual 22
- Conflitos de Interesse 24
- Registros Comerciais Precisos 30
- Privacidade de Informações Pessoais 32

Nossos funcionários 36-45

Fornecer princípios relativos ao tratamento justo e equitativo de todos os funcionários, protegendo sua saúde e segurança e promovendo um ambiente de trabalho empresarial positivo.

- Conduta no Local de Trabalho 36
- Ambiente seguro e saudável 38
- Abuso de drogas e álcool 40

- Privacidade do funcionário	44
------------------------------------	----

- Oportunidades Corporativas	45
------------------------------------	----

Nossa Indústria 46-67

Fornecer princípios relativos à melhora da vida dos pacientes, através da descoberta e desenvolvimento de remédios eficazes e seguros, produzindo-os no mais alto grau de qualidade, e demonstrando seus valores através de atividades educacionais apropriadas e de acordo com as leis e regulamentos aplicáveis.

- Leis Sanitárias e Requisitos Regulatórios [1]46
- Interação com Profissionais da Saúde 48
- Suborno e Corrupção 50
- Leis de Concorrência e Antitruste 54
- Inteligência de Negócios 56
- Lidando com fornecedores 57
- Boas práticas operacionais 58
- Segurança dos medicamentos – Relatando
Eventos Adversos 61
- Proteção do Participante em Pesquisa Clínica 63
- Direitos dos Animais 64
- Direitos Humanos 65
- Grupos de Defesa ao Paciente 66

Nossa Comunidade e o Público 68-79

Fornecer princípios que regem programas em nossa comunidade, nosso relacionamento com investidores e com outras pessoas que interagimos.

- Financiamento e Apoio Corporativo 68
- Suporte de Pesquisa Independente Global 70
- Comunicações externas 72
- Informação Privilegiada 74
- Assuntos públicos e Atividades políticas 76
- Interação com Entidades Governamentais 78

Lista de Siglas	80
------------------------------	-----------

Índice	81
---------------------	-----------



Princípios Corporativos da BioMarin

INTEGRIDADE

Integridade é a base de todos os relacionamentos corporativos da BioMarin. Esperamos de cada funcionário a prática dos mais altos padrões de honestidade, precisão e integridade em todo momento.

PRÁTICAS DE ÉTICA CORPORATIVA

A Empresa não busca vantagens competitivas através de práticas comerciais ilegais ou antiéticas. Cada funcionário deve se esforçar para lidar de forma justa com os pacientes, clientes, profissionais da saúde, outros funcionários e parceiros da Empresa. Nenhum funcionário deve tirar vantagem indevida de alguém por meio de manipulação, abuso de informações privilegiadas, deturpação de fatos relevantes ou qualquer prática de negociação injusta.

ATENDIMENTO AVANÇADO AO PACIENTE

A BioMarin é bem-sucedida, e, portanto, cria valor para o acionista fornecendo o melhor serviço possível para os pacientes que possam se beneficiar dos nossos produtos. Isso inclui acolher e criar programas inovadores e estratégias para apoiar educação e conscientização, tanto para o público quanto para profissionais da saúde, sobre os produtos da BioMarin e suas indicações de tratamentos aprovadas. Isso também inclui acolher e criar programas éticos e inovadores, além de estratégias para ampliar o acesso dos pacientes aos produtos da BioMarin, criados para atender necessidades médicas não supridas, e, ao mesmo tempo, garantir retorno apropriado para nossos acionistas.

RESPONSABILIDADE

A BioMarin procura atender aos mais altos padrões de responsabilidade corporativa em todas as atividades. A BioMarin está comprometida em selecionar, desenvolver e promover funcionários com automotivação e empatia que:

- Combinem a competência profissional com perfil de liderança para motivar pessoas a alcançarem alto desempenho
- Tenham mente aberta e senso de urgência
- Entendam as necessidades da Empresa
- Tenham coragem para questionar a sabedoria popular
- Tenham a flexibilidade necessária para ampliar experiências
- Sigam o Código e estes Princípios Corporativos em suas decisões e ações.

O que significa agir com Integridade?

Agir com integridade significa definir as prioridades certas e cumprir nossos compromissos, ao mesmo tempo em que aderimos aos Princípios Corporativos da BioMarin e às normas estabelecidas neste Código.

Como fazemos isso:

- Incorporando integridade em tudo que fazemos
- Atuando de acordo com as práticas Empresariais éticas ao nos responsabilizarmos pessoalmente a cumprir altos padrões éticos
- Demonstrando liderança ao promover um ambiente focado em desempenho com integridade e responsabilidade.

Na BioMarin, desempenho com integridade não é apenas o que fazemos - é o que somos.



Aja como se o que você faz, fizesse a diferença.
E faz.

William James

Código Global de Conduta e Ética Empresarial

Este Código se aplica a todos os funcionários, bem como a todas as pessoas e Empresas contratadas e autorizadas a agir em nome da BioMarin. Anualmente, cada funcionário deve ler, entender e certificar sua aderência ao Código.

O Código foi elaborado para guiar nosso comportamento corporativo e fornecer referências úteis para informações adicionais. Entretanto, ele não fornece respostas para todas as perguntas que possam surgir e não substitui sua responsabilidade individual de exercitar seu bom julgamento e bom senso. Em casos de dúvida sobre o comportamento adequado, procure ajuda e conselhos.

O Código da BioMarin expressa as expectativas da Empresa àqueles agem em nosso nome. Aderir ao Código inspira confiança e segurança e isso é crítico para o sucesso da BioMarin.

Aderência ao Código também significa uma condição para o emprego. A BioMarin não tolera violações do Código, pois essas podem causar sérias consequências para a Empresa e seus funcionários. Para os funcionários, a violação do Código pode resultar em medidas disciplinares, incluindo a rescisão do contrato de trabalho, bem como penalidades cíveis e criminais de acordo com as leis e regulamentos, federais e estaduais, específicos dos países.

Obtendo Ajuda e Conselho

Você pode enfrentar situações que não estão explicitamente cobertas pelo Código. Caso não tenha certeza sobre como proceder em uma determinada situação, faça a si mesmo as seguintes perguntas:

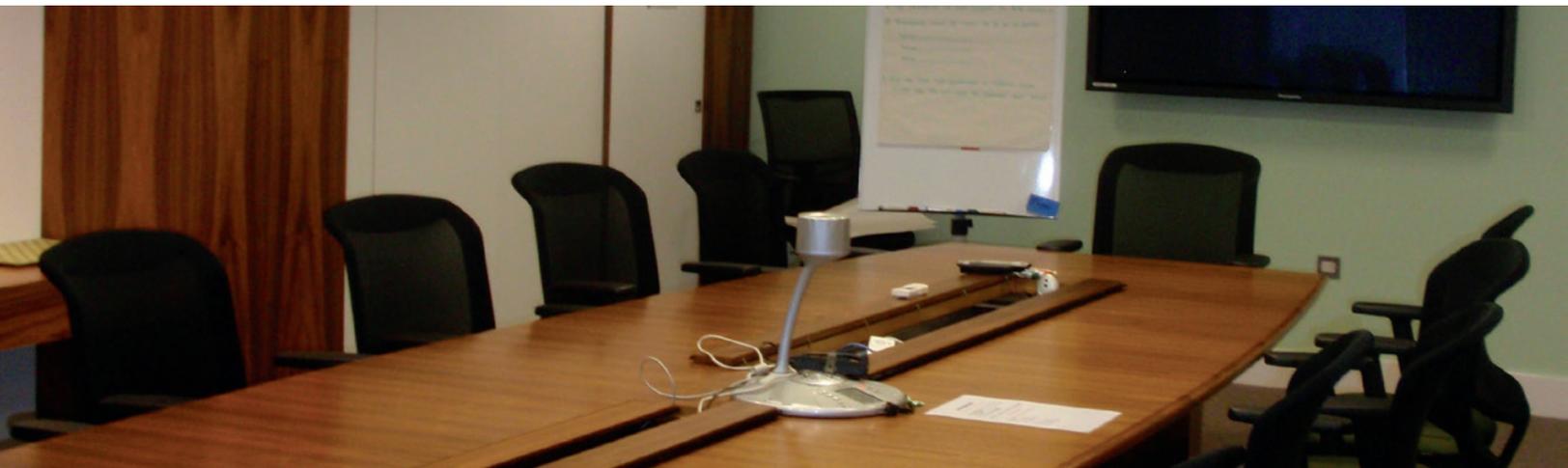
- O meu comportamento é legal?
- Está de acordo com os Princípios Corporativos da BioMarin?
- Cumpro com o Código?
- Cumpro com as Políticas Empresariais Corporativas (as Corporate Business Policies – CBPs) e outros procedimentos relevantes da BioMarin?
- Pode trazer consequências negativas para mim ou para a Empresa?
- Eu ficaria confortável caso fosse relatado na mídia?

Muitas vezes as respostas a essas questões vão lhe ajudar proporcionando a orientação que você precisa. Mas se ainda tiver dúvidas sobre a atitude adequada, você deve contatar a gerência ou qualquer outro membro do GCE. Os Supervisores são responsáveis por garantir que todos os funcionários e eles subordinados recebam a ajuda que precisam para cumprir com o Código e as políticas e procedimentos da BioMarin.

Se você não se sentir à vontade para falar diretamente com a gerência, entre em contato com a Linha Direta de Ética e Compliance Global da BioMarin: www.BIOMARIN.ethicspoint.com.

Onde posso encontrar as Políticas (CBPs) da BioMarin?

Cópias das nossas CBPs podem ser encontradas na BioWeb. Você deve entender como essas políticas se aplicam a você e como segui-las. Incentivamos que você discuta quaisquer questões ou preocupações com o seu Supervisor ou qualquer outro membro do GCE ou do departamento de Recursos Humanos ("RH").



Programa Global de Compliance e Ética

O Conselho de Administração da BioMarin ("Conselho") tem autoridade máxima de supervisão do Programa Global de Compliance e Ética da BioMarin ("o Programa"). O Conselho define o comportamento ético esperado de todos os executivos, funcionários e parceiros de negócios. O Diretor de Compliance, por sua vez, é responsável pela implementação e operação do Programa e gestão do departamento de GCE. O Programa da BioMarin é uma iniciativa global da Empresa que aborda os sete elementos discutidos na Orientação Geral para os Fabricantes de Produtos

Farmacêuticos ("OIG Guidance") de 2003 do Departamento Americano de Saúde e Serviços Humanos, bem como os princípios das Diretrizes Federais dos EUA e outras leis e regulamentos globais aplicáveis. O objetivo do Programa é fortalecer os controles internos a fim de prevenir, detectar e corrigir fraudes, desvios de conduta e violações das políticas, procedimentos da Empresa e/ou leis e regulamentos aplicáveis.

DEPARTAMENTO GLOBAL DE COMPLIANCE E ÉTICA (GCE)

O GCE é responsável por supervisionar e coordenar as atividades relacionadas

ao Programa da BioMarin, incluindo implementação geral, auditoria e monitoramento do Programa. O GCE também é responsável por educar os funcionários e diretores em questões relacionadas à Compliance.

DIRETOR DE COMPLIANCE

O Diretor de Compliance é responsável por supervisionar o Programa da BioMarin. O Diretor de Compliance garante que haja ampla aplicação e interpretação consistente de nossos padrões em toda a Empresa. Ele também supervisiona o GCE e reporta-se ao Conselho e ao Diretor Executivo ("CEO").

POLÍTICAS EMPRESARIAIS CORPORATIVAS (CBPS)

Em adição ao Código, desenvolvemos Políticas Empresariais Corporativas (CBPs) e procedimentos para ajudar a garantir que nossas práticas corporativas estejam em conformidade com as leis e regulamentos aplicáveis. Várias CBPs exigem que formulários sejam preenchidos para facilitar o processo de revisão e aprovação. As CBPs e os formulários associados estão localizados na BioWeb, nos folders do Departamento de Compliance & Ética Global e Políticas Empresariais Corporativas. Caso tenha alguma dúvida sobre os CBPs ou sobre como preencher os formulários associados, entre em contato com qualquer membro do GCE.

CONSULTORIA E AVALIAÇÃO DE PRÁTICAS EMPRESARIAIS

O GCE monitora as práticas corporativas para o cumprimento do Programa, investiga alegadas violações de Compliance, implementa planos de ação corretiva apropriados, e responde a violações de Compliance.

EDUCAÇÃO E TREINAMENTO

A BioMarin está comprometida em manter a conscientização do Programa através da educação e treinamento de nossos funcionários e diretores sobre os CBPs e atividades, riscos e leis relacionados à Compliance. Isso inclui, mas não se limita a, orientação de novos funcionários, treinamento geral e programas educacionais, juntamente com certificação anual para este Código.

AUDITORIA E MONITORAMENTO

O Diretor de Compliance supervisiona o desenvolvimento e a implementação das atividades de auditoria e monitoramento projetadas para avaliar a conformidade de nossas práticas com as políticas, procedimentos e processos corporativos da BioMarin.

RELATÓRIOS E PROCESSOS DE INVESTIGAÇÃO EFICAZES

O GCE fornece educação e orientação aos funcionários para que relatem questões relacionadas a práticas Empresariais duvidosas, e investiga tais situações para assegurar o cumprimento dos requisitos do Programa BioMarin.

VIOLAÇÕES AO PROGRAMA E ÀS CBPS

A BioMarin está comprometida com um Programa eficaz e com a adesão aos procedimentos e CBPs da BioMarin, bem como a todas as leis e regulamentos, federais e estaduais, específicos dos países. Violações do Código ou das CBPs da BioMarin podem resultar em medidas disciplinares, incluindo a rescisão do contrato de trabalho e/ou encaminhamento para autoridades legais.

AValiação DE RISCOS DO NEGÓCIO E DE POSSÍVEIS FRAUDES

O Diretor de Compliance, em colaboração com o GCE, desenvolve e facilita uma avaliação periódica dos riscos Empresado negócio, desenvolve processos para impedir e evitar um risco significativo de conduta fraudulenta e facilita a identificação pela administração de ações de mitigação de riscos e controles.

Você Sabia?

Compliance é um esforço de equipe e uma responsabilidade conjunta.



Leva menos tempo para fazer uma coisa certa do que explicar por que você fez errado.

Henry Wadsworth Longfellow

Levantando Questões e Fazendo a Coisa Certa

No ambiente complexo e altamente regulado da BioMarin, tomar a decisão correta pode ser algo desafiador. Ocasionalmente, você pode precisar de conselhos ou assistência. Para resolver um problema, você é incentivado a buscar informações ou orientações sobre nossas políticas de Compliance e ética.

A BioMarin incentiva a discussão aberta de dúvidas e preocupações, a fim de evitar tomadas de decisão ou ações inadequadas que sejam uma violação em potencial das políticas da BioMarin ou da lei aplicável. Devido ao compromisso absoluto da BioMarin com a integridade e justiça, precisamos e valorizamos sua opinião. Uma forma de você ajudar a promover

um ambiente ético na BioMarin é apresentando qualquer evidência de comportamento antiético ou inadequado. A BioMarin tem uma política de portas abertas com tolerância zero para retaliação.

Quando um funcionário não cumpre este Código e as leis, regulamentos, políticas e procedimentos que regem os negócios da BioMarin, as possíveis consequências para o indivíduo podem incluir demissão, condenações criminais envolvendo penas de prisão e/ou multas substanciais, bem como responsabilidade civil significativa. Além disso, a BioMarin pode ser responsabilizada civil e criminalmente por ofensas cometidas por seus funcionários.

Essa mesma responsabilidade se aplica às pessoas ou entidades contratadas ou autorizadas que agem em nome da BioMarin.

Se tiver dúvidas, estiver buscando orientação ou precisar denunciar uma violação, sinta-se à vontade para falar com qualquer membro da administração ou do GCE. Quando você não se sentir à vontade para falar diretamente com a gerência, pedimos que entre em contato com a Linha Direta de Ética e Compliance Global da BioMarin, por meio do site www.BIOMARIN.ethicspoint.com.

Preferimos que você denuncie anonimamente (quando permitido por lei) do que manter as informações para si. Sua opinião é essencial para garantir que promovamos proteção, segurança e comportamento ético. Nenhuma pessoa será punida por relatar uma preocupação de boa-fé. Os funcionários da BioMarin têm o direito afirmativo de levantar preocupações de boa-fé de violações de políticas ou atividades antiéticas / ilegais à administração.

É política da BioMarin empregar um processo justo para determinar violações ao Código ou às políticas da Empresa. Ao fazer uma denúncia, esperamos que você forneça prontamente uma descrição específica da violação que acredita ter ocorrido, incluindo qualquer informação que você tenha sobre as pessoas envolvidas e o momento da violação. Se você fizer uma denúncia ao seu supervisor e acreditar que ele ou ela não tomou as medidas apropriadas, entre em contato com o GCE. Os supervisores devem relatar prontamente quaisquer reclamações ou observações do Código ou violações de políticas ao GCE. O GCE investigará prontamente todas as violações do Código ou de políticas denunciadas e com o mais alto grau de confidencialidade possível sob as circunstâncias específicas. Nem você, nem seu supervisor podem conduzir qualquer investigação preliminar, a menos que autorizado pelo GCE. Conforme necessário, o GCE consultará o Departamento Jurídico e o RH sobre a investigação e/ou suspeita de violação. Honestidade e cooperação são exigidas de todos os funcionários que participam das investigações.

Se uma investigação indicar que uma violação do Código ou da política da Empresa ocorreu, a Empresa tomará as medidas adequadas de acordo com as circunstâncias. Se for determinado que um funcionário é responsável por uma violação do Código ou da política da Empresa, ele estará sujeito a medidas disciplinares, incluindo possível rescisão do contrato de trabalho e o encaminhamento do assunto para as autoridades legais.

Você Sabia?

A BioMarin tem uma política de portas abertas com tolerância zero para retaliação.



Política de Portas Abertas

A base do nosso esforço de Compliance é a abertura, a acessibilidade e discussão dentro da comunidade BioMarin. A maioria dos problemas pode ser resolvida localmente antes de se tornar problemas para os funcionários, a Empresa ou o público. A política de portas abertas incentiva os funcionários a apresentar ideias, levantar preocupações e questões - especialmente as de natureza legal ou ética -, mas também aquelas relacionadas à qualidade do trabalho. Todos os Supervisores são responsáveis por apoiar essa política, mantendo uma "porta aberta" para que seus subordinados diretos e outros funcionários possam entrar em contato com eles.

Embora esperemos que os funcionários se sintam à vontade para discutir qualquer assunto com seus

Supervisores, pode haver ocasiões em que um Supervisor não possa ajudar. Nesses casos, você deve falar com outras pessoas, incluindo o próximo nível mais alto de supervisão ou qualquer membro do GCE.

A retaliação contra qualquer funcionário que busque aconselhamento, apresente uma preocupação ou denuncie conduta imprópria é estritamente proibida. Qualquer forma de retaliação contra um indivíduo que, de boa-fé, denuncie uma alegada violação deste Código, lei, regulamento ou política, ou contra um indivíduo que auxilie na investigação de uma violação informada é, em si, uma violação grave do Código da BioMarin. Preocupações sobre retaliação devem ser comunicadas imediatamente ao GCE.



Não é difícil tomar decisões quando
você sabe quais são seus valores.

Roy Disney

Ativos e Propriedades da Empresa

A BioMarin tem o dever de proteger seus ativos, incluindo, mas não limitado a seu caixa, investimentos, instalações e equipamentos, estoque, computadores, software, registros comerciais (incluindo documentos escritos e eletrônicos), informações sobre clientes, patentes, direitos autorais e marcas registradas (coletivamente referidos como "Ativos da Empresa"). Os ativos da Empresa são destinados principalmente aos negócios da Empresa. Além disso, a BioMarin é proprietária de qualquer propriedade intelectual relacionada aos negócios da Empresa que seja criada usando os Ativos da Empresa ou dentro do escopo do emprego de um funcionário.

A BioMarin fornece aos funcionários equipamentos para auxiliá-los na execução de seus trabalhos, que podem incluir, mas não se limitam a, móveis, suprimentos, sistemas de computadores, celulares e telefones e, smartphones, aparelhos de fax, copiadoras e veículos. A todo o tempo, este equipamento continua a ser propriedade da Empresa e deve ser usado adequadamente e mantido em boas condições de funcionamento. Você tem permissão para usar equipamentos eletrônicos para fins pessoais e não comerciais de maneira limitada, desde que tal uso não interfira no seu desempenho no trabalho ou atividades da Empresa. Os funcionários e outros usuários autorizados de equipamentos

eletrônicos da Empresa têm a obrigação de usá-los de maneira responsável, ética e lícita e em conformidade com este Código e com outras políticas e procedimentos corporativos.

A Empresa reserva-se o direito de, a qualquer momento e sem aviso prévio, inspecionar e pesquisar todos os Ativos da Empresa para qualquer finalidade. Tais inspeções podem ser conduzidas durante ou fora do horário comercial e na presença ou ausência do funcionário.

Embora você possa usar os Ativos da Empresa para assuntos pessoais incidentais, exceto quando exigido por lei, você não deve ter uma expectativa de privacidade pessoal para informações enviadas para, de ou armazenadas em qualquer sistema de comunicação da Empresa.

Além disso, nenhum correio de voz, e-mail, mensagem de texto, foto, site ou qualquer outro documento que um funcionário crie ou salve usando os Ativos da Empresa pode conter conteúdo que possa ser razoavelmente considerado ofensivo. Conteúdo ofensivo inclui, mas não se limita a comentários ou imagens sexuais, insultos raciais ou quaisquer comentários ou imagens que possam ofender alguém com base em sua idade, deficiência, sexo, raça, religião, nacionalidade, atributos físicos, orientação sexual, ou qualquer outra classificação protegida por leis federais, estaduais ou locais.

Os funcionários podem acessar os arquivos e programas da Empresa somente com a devida autorização. Os funcionários não podem fazer cópias não autorizadas de qualquer software ou informação da BioMarin (seja em formato eletrônico ou impresso) ou carregar software nos sistemas de computador da BioMarin sem suporte e aprovação do TI. Os funcionários que desejam instalar qualquer software nos sistemas de computador da BioMarin devem entrar em contato com o departamento de TI para obter autorização.



Informações Confidenciais e Proprietárias

A proteção de informações confidenciais e proprietárias é vital para o sucesso da BioMarin. Nenhum funcionário deve revelar ou divulgar qualquer informação, a menos que seja legalmente obrigado ou ao menos que seja requerido a fazê-lo durante o curso normal dos negócios.

Após a contratação, cada funcionário é obrigado a assinar um Contrato de Informações e Invenções Confidenciais do Funcionário (o "Contrato"), prometendo que não divulgará informações confidenciais ou proprietárias ou material fora da BioMarin; além disso, o Contrato reconhece que ideias, invenções, produtos e processos desenvolvidos durante as atividades na Empresa são de propriedade exclusiva da BioMarin.

Os produtos, serviços, ideias, conceitos e outras informações que produzimos diariamente são importantes ativos proprietários da BioMarin. Várias leis nos permitem proteger esses ativos. Exemplos de informações confidenciais ou proprietárias incluem, mas não estão limitados a, planos e estratégias de marketing, dados de vendas e marketing, registros de clientes e funcionários, dados técnicos e de pesquisa, dados de testes clínicos, técnicas de fabricação, informações sobre preços e informações relativas ao desenvolvimento de negócios, oportunidades e novos produtos e serviços. É de interesse da BioMarin proteger e impedir divulgações impróprias ou não autorizadas de nossas informações

confidenciais e proprietárias, bem como informações confidenciais e proprietárias de terceiros fornecidas à BioMarin.

Os funcionários podem ajudar a proteger nossas informações confidenciais e proprietárias seguindo estes princípios:

- Ter cuidado ao usar telefone, smartphones, fax, e-mail e outros meios eletrônicos de armazenamento e envio de informações.
- Não encaminhar informações confidenciais ou proprietárias para contas de e-mail que não sejam da BioMarin, mesmo que sejam suas (por exemplo, Gmail), a menos que aprovadas pela sua gerência.
- Encerrar seu acesso a quaisquer dados confidenciais que não sejam mais necessários para executar seu trabalho.
- Não discutir informações confidenciais em lugares públicos onde outras pessoas possam ouvir (por exemplo, conferências do setor, aeroportos, trens, restaurantes).
- Nunca forneça informações confidenciais para pessoas externas sem antes obter um acordo de confidencialidade por escrito e aprovação do departamento jurídico. Se você tiver dúvidas se as informações são confidenciais, não se esqueça de perguntar.
- Ter cuidado com pedidos informais por telefone ou por e-mail de pessoas externas que buscam informações.

REDE DE ESPECIALISTAS

“Rede de Especialistas” é definido de forma ampla para incluir qualquer indivíduo ou organização que solicite informações sobre a BioMarin e suas operações e atividades. Normalmente, a “Rede de Especialista” busca coletar informações de um ou vários indivíduos que podem, aparentemente, ser irrelevantes ou não confidenciais e agregar ou analisar esses dados de maneira a fornecer informações confidenciais relevantes sobre uma Empresa. Na maioria das vezes, as Redes de Especialistas são contratadas para fins de pesquisa primária pela indústria de serviços financeiros (por exemplo, fundos hedge), consultores de gestão e corporações.

Você Sabia?

A BioMarin proíbe todos os funcionários de participarem ou fornecerem informações a redes de especialistas sem a prévia aprovação por escrito do Conselho Geral. Se você for um membro atual de uma Rede de Especialistas ou tiver um contrato para fornecer serviços de natureza semelhante, deverá divulgar isso imediatamente ao Conselho Geral da BioMarin para uma revisão de qualquer conflito de interesses real ou potencial.



Propriedade intelectual

Através da nossa descoberta, do desenvolvimento e entrega de medicamentos inovadores, ajudamos a tratar doenças graves e potencialmente fatais. Proteger a propriedade intelectual da BioMarin é essencial para manter a posição competitiva da Empresa e a capacidade de levar medicamentos inovadores aos pacientes.

A propriedade intelectual da BioMarin inclui suas patentes, marcas registradas, segredos comerciais e direitos autorais, bem como o conhecimento científico e técnico, know-how e experiência desenvolvidos durante o curso das atividades da Empresa. Espera-se que os funcionários apoiem o estabelecimento, proteção, manutenção e defesa dos direitos da BioMarin em todas as propriedades intelectuais

comercialmente significativas e que usem esses direitos de maneira responsável.

Além de proteger os direitos de propriedade intelectual da BioMarin, os funcionários devem respeitar os direitos de propriedade intelectual válidos de outros. O uso não autorizado dos direitos de propriedade intelectual de terceiros pode expor a Empresa a ações civis e indenizações por danos. Roubo e apropriação indébita de propriedade intelectual podem resultar em multas significativas e penalidades criminais para a Empresa e para você.

Se você tiver alguma dúvida relacionada a questões de propriedade intelectual, consulte um membro do grupo de propriedade intelectual do Departamento Jurídico.



Se algo é registrado, patenteado ou protegido por direitos autorais em um país, ele também é protegido em outros países?

Não, não necessariamente. O grupo de Propriedade Intelectual do Departamento Jurídico rastreia o status de marca registrada, patente e direitos autorais dos ativos da BioMarin, conforme apropriado, em todo o mundo. Para descobrir se algo é registrado, patenteado ou protegido por direitos autorais, entre em contato com o grupo de Propriedade Intelectual e solicite uma pesquisa para determinar se o item tem status de proteção em outros países de seu interesse.



Entendimento é uma via de mão dupla.

Eleanor Roosevelt

Conflitos de interesse

A BioMarin espera que cada funcionário exerça um julgamento correto na busca dos melhores interesses da Empresa. Os funcionários devem evitar situações em que seus interesses pessoais, investimentos ou relacionamentos entrem em conflito com sua capacidade de exercer bom julgamento em nome da BioMarin ou sejam inconsistentes ou contrários aos melhores interesses da Empresa. Conflitos de interesse podem surgir diretamente com funcionários ou por meio de conexões familiares. Conflitos de interesse também surgem quando um funcionário, ou um membro de sua família, recebe benefícios pessoais indevidos como resultado de sua posição na Empresa.

Todos os funcionários têm a obrigação de trazer ao conhecimento do Jurídico quaisquer transações comerciais

ou relacionamentos que possam ou até mesmo tenham aparência de um conflito de interesses. O Jurídico consultará as funções internas necessárias e determinará se esse conflito de interesse existe.

Não é possível abordar todas as situações em que um conflito de interesse possa surgir. A seguir estão as diretrizes que os funcionários devem seguir:

EMPREGO EXTERNO

Atividades realizadas fora da BioMarin e fora do escopo de seu emprego não devem comprometer os interesses da BioMarin ou afetar adversamente seu desempenho no trabalho ou suas responsabilidades. Por exemplo, um emprego externo não deve causar desempenho insatisfatório no trabalho, absenteísmo, atrasos, sair mais cedo ou recusar-se a viajar de negócios da Empresa.

Tanto o fato quanto a aparência de um conflito de interesses devem ser evitados. Além disso, é importante não criar relacionamentos que possam criar conflitos no futuro.

Isso inclui, mas não se limita a, executar quaisquer serviços para os clientes, fornecedores ou concorrentes da BioMarin em horário de trabalho que não seja da BioMarin; servir como fornecedor da BioMarin; uso não autorizado de quaisquer ferramentas e equipamentos da Empresa; conduzir qualquer negócio externo durante o horário de trabalho pago da BioMarin; e o uso não autorizado ou aplicação de informações ou técnicas confidenciais.

INVESTIMENTO PESSOAL PARA TRANSAÇÕES

Embora a BioMarin respeite seu direito de gerenciar seus investimentos e não deseje interferir em sua vida pessoal, você é responsável por evitar situações que apresentem - ou criem a aparência de - um conflito potencial entre seus interesses e os da Empresa.

Há várias circunstâncias que podem dar origem a um potencial conflito de interesses financeiros. Assim, quando em dúvida, procure orientação.

RELAÇÕES PESSOAIS

A BioMarin permite o emprego de parentes qualificados de funcionários, desde que tal emprego não crie, na visão da BioMarin, reais ou potenciais improbidades e conflitos de interesse.

É responsabilidade e obrigação de cada funcionário divulgar ao seu gestor de departamento a existência de um relacionamento pessoal que possa criar um conflito de interesse. Por favor, consulte o Manual do Funcionário para obter informações adicionais sobre o emprego de membros da família.

ACEITAÇÃO DE PRESENTES, REFEIÇÕES, ENTRETENIMENTO OU OUTROS FAVORES

Mesmo quando há troca de presentes e entretenimento pelos motivos mais puros da amizade pessoal, eles podem ser mal interpretados. Por exemplo, um presente de um fornecedor pode parecer uma tentativa de influenciar um funcionário para direcionar o negócio da BioMarin para um fornecedor específico. Para evitar a realidade e a aparência de relações impróprias com um fornecedor ou um fornecedor em potencial, os seguintes padrões se aplicam ao aceite de presentes e entretenimento pelos funcionários da BioMarin.

Presentes, pagamentos ou outros benefícios

Os funcionários não devem solicitar presentes, gratificações ou qualquer outro benefício pessoal ou favor de qualquer tipo de qualquer indivíduo ou Empresa que esteja atualmente fazendo negócios com a BioMarin ou qualquer indivíduo ou Empresa que esteja prevista para fazer tal negócio.

Os funcionários podem aceitar presentes não solicitados, desde que sejam itens de valor nominal. O valor do presente não deve levantar questões de uma obrigação por parte do recebedor. Em caso de dúvida sobre a conveniência de aceitar um presente não solicitado, entre em contato com seu Supervisor ou Jurídico em COLLegal@bmrn.com.

Os funcionários são estritamente proibidos de aceitar qualquer remuneração em qualquer situação em que um funcionário esteja representando ou fornecendo serviços em nome da BioMarin ou já esteja sendo pago pela BioMarin pelo tempo ou esforço. De tempos em tempos, a BioMarin pode estabelecer programas para o benefício de seus funcionários, nos quais descontos de fornecedores podem ser oferecidos. Tais programas aprovados são aceitáveis dentro desta política.

Entretenimento

Os funcionários não podem solicitar entretenimento de nenhum indivíduo ou Empresa que faça negócios com a BioMarin. Ocasionalmente, os funcionários podem aceitar entretenimento não solicitado, mas somente se todas as seguintes condições se aplicarem:

- O entretenimento ocorre com pouca frequência, e surge fora do curso normal dos negócios;
- Envolve despesas razoáveis, não extravagantes (os valores envolvidos devem ser de natureza de que os funcionários normalmente estão acostumados a gastar em seus próprios negócios ou entretenimento pessoal); e
- O entretenimento ocorre em ambientes que também são razoáveis, apropriados e adequados para os funcionários da BioMarin, seus anfitriões e para negócios em curso.

ATIVIDADES EXTERNAS

A BioMarin apoia o serviço comunitário de funcionários. No entanto, é importante estar ciente de que atividades externas relacionadas aos negócios da Empresa podem gerar problemas para a BioMarin. Portanto, é essencial que os funcionários falem com seu Supervisor antes de se envolver em tais atividades externas (por exemplo, participação em um hospital local, trabalho em um comitê, em uma organização profissional ou discursar em uma conferência relacionada à indústria) e obtenham aprovação prévia. Se os funcionários tiverem alguma dúvida sobre a adequação da atividade solicitada, eles devem entrar em contato com o Departamento Jurídico em COLLegal@bmrn.com.

Organizações profissionais e de comércio, grupos de defesa do paciente, grupos de trabalho, grupos consultivos

Os funcionários podem ser solicitados a ou buscarem participar de várias organizações profissionais ou comerciais, grupos de defesa de pacientes, grupos de trabalho ou grupos consultivos do setor. Se tais atividades forem relacionadas com a indústria biofarmacêutica, o funcionário deve buscar a aprovação de seu Supervisor antes de se envolver nas atividades.

PALESTRAS EXTERNAS

Os funcionários da BioMarin devem cumprir as leis, regulamentações e os padrões aplicáveis do setor ao apresentarem-se em nome da BioMarin. Todas as palestras ou apresentações externas realizadas em nome da BioMarin ou relacionados aos negócios da BioMarin exigem aprovação do Supervisor do funcionário. Além disso, todas as palestras e apresentações exigem uma revisão adicional pelo Comitê de Revisão de Materiais Médicos (MMRC), pelo Comitê de Revisão Promocional (PRB), pelo Comitê de Revisão de Manuscritos / Publicações (MPRC) e/ou Comunicações Corporativas / Relações com Investidores, conforme apropriado.

MEMBROS DO CONSELHO

A Empresa encoraja o serviço como diretores ou curadores em conselhos corporativos, cívicos, profissionais, de caridade ou similares, em que não exista conflito de interesses com o dever do funcionário para com a Empresa. Qualquer funcionário que deseje atuar em qualquer conselho, painel ou órgão consultivo similar de qualquer organização com fins lucrativos ou organização sem fins lucrativos associada à saúde (hospitais, associações de pacientes, instituições de pesquisa, etc.) deve divulgar essas nomeações antecipadamente, e ter obtido aprovação conforme indicado abaixo. Qualquer funcionário pode participar e não precisa divulgar ou buscar aprovação para uma organização não relacionada à indústria, não relacionada à assistência à saúde, sem fins lucrativos, de caridade ou não comercial que não tenha relação com os negócios da BioMarin (por exemplo, escolas, associações de patrimônio, clubes, ligas infantis e instituições de caridade semelhantes).

- Os vice-presidentes seniores e acima podem se unir a um conselho (público ou privado) mediante aprovação do Conselheiro Geral, do CEO e do Conselho.
- Funcionário da mesma posição ou acima do Vice-Presidente (ou do Cientista Chefe) e abaixo do nível de Vice-Presidente Sênior podem se unir a um conselho científico consultivo após a aprovação de seu Vice-Presidente Executivo e do Conselho Geral.
- Todos os funcionários podem participar do conselho de administração de Empresas familiares não relacionadas à assistência à saúde, desde que tal serviço não faça uso de qualquer equipamento ou recursos da BioMarin, seja realizado fora do horário de trabalho e não interfira nas obrigações normais do funcionário. Todas essas relações devem ser divulgadas, mas não exigem aprovação prévia.

Se, a qualquer momento após a aprovação, as circunstâncias mudarem (por exemplo, o comprometimento de tempo aumenta ou surge um conflito em potencial), o funcionário deve:

- Abster-se de qualquer decisão ou discussão que possa criar um conflito real; e
- Solicitar uma nova aprovação, observando as circunstâncias alteradas.

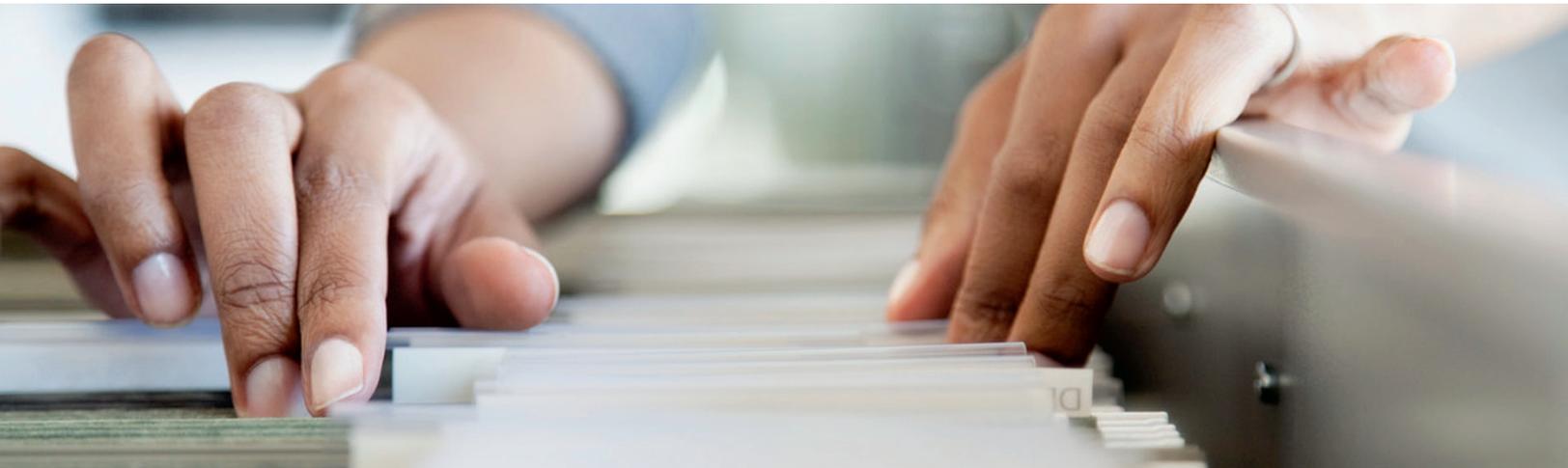
POTENCIAIS CONFLITOS DE INTERESSE - PERGUNTAS PARA SE FAZER

Existe potencial para um conflito de interesses se os seus interesses financeiros externos ou outros interesses ou obrigações afetarem seu trabalho na BioMarin. Aqui estão algumas perguntas para se fazer para verificar se existe um potencial conflito de interesses:

- Tenho um interesse financeiro significativo em qualquer empresa que faça negócios com a BioMarin?
- Eu gasto tempo em trabalho externo ou passatempos durante meu horário comercial normal da BioMarin?
- Aceito presentes valiosos ou frequentes de fornecedores, clientes ou concorrentes? Esses presentes influenciam ou aparentam influenciar minhas decisões na BioMarin?
- Estou em alguma posição que possa contratar ou supervisionar diretamente um cônjuge, parente ou amigo próximo?

Se surgir um conflito em potencial, você deve entrar em contato com o Jurídico e preencher um formulário de divulgação de conflito de interesses.

Se você tiver dúvidas sobre conflitos de interesses, entre em contato com o Jurídico em COLLegal@bmrn.com.



Registros Comerciais Precisos

Todos os livros, registros e documentos da Empresa devem ser mantidos de maneira a refletir precisamente e completamente todas as transações da BioMarin. Estes incluem, mas não estão limitados a contas bancárias, folhas de ponto, contas, faturas, relatórios de despesas, folha de pagamento registros de benefícios, avaliações de desempenho, registros eletrônicos, imagens, contabilidade ou outros registros financeiros, registros de fabricação e produção e registros de laboratório.

Os funcionários devem garantir, no melhor de sua capacidade, que todos os livros, registros e documentos da Empresa reflitam

de forma precisa e completa as transações da Empresa. O fornecimento consciente de informações falsas, incompletas ou imprecisas é impróprio e, em algumas situações, ilegal e pode constituir fraude.

Os funcionários não devem recusar ou deixar de fornecer informações à gerência. Cada funcionário deve cooperar totalmente com o Departamento Financeiro e com os auditores independentes da Empresa para fornecer informações completas e precisas para ajudar a garantir que os livros, registros e documentos da Empresa estejam precisos e atualizados.

GESTÃO DE REGISTROS

A BioMarin tem registros, políticas e procedimentos de gerenciamento de informações para garantir que os registros da Empresa sejam mantidos, armazenados e, quando apropriado, destruídos de acordo com as necessidades da Empresa e em conformidade com os requisitos legais aplicáveis. Os funcionários devem manter registros de acordo com as políticas de gerenciamento de registros aplicáveis para seus negócios, região ou função.

Os registros podem ser exigidos por terceiros, incluindo agências reguladoras, partes em litígio ou outras investigações além do período de retenção normal. Caso haja uma orientação legal de retenção de documentos, ou se você tiver uma crença plausível de que uma investigação está em andamento, você não deve alterar ou descartar nenhuma informação relevante. Todas as questões relacionadas a orientações legais de retenção de documentos ou solicitações de terceiros para manter os registros além do período de retenção normal devem ser encaminhadas ao Departamento Jurídico. Todas as solicitações de documentos ou intimações para fornecimento de documentos ou informações devem ser encaminhadas ao Departamento Jurídico imediatamente.





Privacidade de Informações Pessoais

Preservar a privacidade das informações pessoais é extremamente importante. Todos os funcionários, bem como candidatos a emprego, sujeitos de estudos de pesquisa, pesquisadores, pacientes, profissionais da saúde, vendedores, fornecedores e outras pessoas ao redor do mundo fornecem informações pessoais à BioMarin.

Compartilhar informações pessoais com a BioMarin é um ato de confiança. Manter essas informações confidenciais e seguras é geralmente uma exigência legal e sempre uma demonstração de nosso compromisso com a integridade.

Nosso compromisso com a privacidade é fundamentado em vários princípios operacionais, incluindo, mas não limitados a:

- **Necessidade** - Identificar o objetivo comercial proposto ao usar ou coletar informações pessoais e, na medida do possível, usar informações não identificáveis;

- **Aviso e Escolha** - Na medida do possível e sempre de acordo com a lei, notificar devidamente os indivíduos antes de coletar informações pessoais sobre eles. Além disso, quando exigido, os indivíduos têm o direito de fazer o opt out pelo não uso de suas informações pessoais;
- **Integridade de Dados** - As informações pessoais devem ser mantidas precisas, completas e atuais; e
- **Segurança e Transferência** - Tomar medidas razoáveis para proteger informações pessoais contra perda, uso indevido, acesso não autorizado, divulgação ou alteração. Esteja ciente de que a transferência de dados através de fronteiras do país requer medidas de seguranças adicionais.

Você Sabia?

Proteger a privacidade e a segurança das informações pessoais é uma preocupação global crescente igualmente para empresas e indivíduos. Diferentes países e culturas têm expectativas diferentes sobre quais informações devem ser protegidas, quão seguras e a que custo. No entanto, a maioria dos países estão aprovando ou fortalecendo as leis de privacidade. Essas leis se esforçam para fornecer aos indivíduos controle sobre suas próprias informações e estabelecer limites e segurança para o uso de informações pessoais. Eles também mantêm os infratores responsáveis. Entre em contato com o Departamento Jurídico ou com o GCE se tiver dúvidas ou preocupações em relação à privacidade dos dados pessoais.

Todos os funcionários da BioMarin são responsáveis por proteger informações pessoais e processá-las apenas dentro dos limites da lei e das políticas da BioMarin aplicáveis. Ajude a proteger a privacidade das informações pessoais seguindo estes princípios:

- Colete informações pessoais apenas para propósitos comerciais legítimos e mantenha-las apenas pelo tempo necessário para atender a esses propósitos ou cumprir nossas obrigações legais;
- Tome precauções adequadas para proteção de informações pessoais ao coletar, processar, armazenar e transferir informações;

- Compartilhe informações pessoais somente com pessoas que tenham uma necessidade legítima e tenha concordado por escrito que elas devem protegê-las adequadamente;
- Quando apropriado e de acordo com as leis locais, notifique e/ou obtenha consentimento ao coletar, processar, transferir e armazenar as informações pessoais de um indivíduo;
- Permita que os funcionários cujos dados pessoais são mantidos pela BioMarin revisem e corrijam tais informações;
- Destrua adequadamente registros contendo informações pessoais de acordo com as políticas da BioMarin;
- Sempre minimize a quantidade de informações pessoais transferidas;
- Considere a pseudoaninização/anonimização de informações pessoais sempre que apropriado;
- Na medida do possível, evite enviar qualquer informação pessoal via e-mail ou fax; e
- Nunca copie informações pessoais para o seu computador doméstico ou dispositivos periféricos, como unidades USB.

Quais práticas posso implementar para melhorar a segurança de dados da BioMarin?

- Definir sistema único de controle de senhas e nunca compartilhar senhas;
- Definir protetores de tela a serem ativados durante a inatividade do usuário e exigir informações de login para acessar novamente o sistema do computador;
- Bloquear as estações de trabalho imediatamente antes de sair do sistema do computador ou da estação de trabalho; e
- Nunca deixar informações pessoais sem vigilância em mesas, perto de máquinas copiadoras ou em áreas que sejam facilmente acessadas por outras pessoas.

.....





Respeite-se e os outros irão respeitá-lo.

Confúcio

Conduta no Local de Trabalho

A BioMarin promove um local de trabalho livre de discriminação e assédio, e baseia-se em respeito mútuo, comunicação aberta, integridade e um entendimento fundamental de que os funcionários são o recurso mais valioso da Empresa. A BioMarin oferece oportunidades iguais de emprego a todas as pessoas qualificadas, sem distinção de raça, cor, religião ou credo, sexo, estado civil, idade, orientação sexual, gravidez, condição médica, condição de veterano, deficiência, nacionalidade ou ancestralidade, informação genética ou outras características. Isso significa igualdade de oportunidades em relação aos termos e condições de emprego de cada indivíduo e em relação a qualquer outro assunto que afete, de qualquer forma, o ambiente de trabalho do funcionário.

Os funcionários que acreditam de boa-fé que eles ou outras pessoas foram submetidos a uma conduta inadequada no local de trabalho devem relatar os detalhes do incidente ao seu Supervisor, Recursos Humanos e/ou GCE assim que possível. Todos os incidentes relatados de conduta inadequada no local de trabalho serão investigados.

A segurança dos funcionários é de vital importância. A BioMarin não tolerará violência ou ameaças de violência no ou relacionadas ao local de trabalho. Os funcionários que vivenciam, testemunham ou tomam conhecimento de uma situação violenta ou potencialmente violenta que ocorre na propriedade da BioMarin ou que afeta nossos negócios devem relatar imediatamente a situação ao seu Supervisor ou Recursos Humanos.

A BioMarin não permite que indivíduos portem armas de qualquer tipo nas instalações da BioMarin ou em veículos da BioMarin, seja no trabalho ou em atividades externas em nome da BioMarin. Isso ocorre mesmo que você tenha obtido autorização para o porte legal de armas.

Qualquer pessoa envolvida em ação ameaçadora ou violenta na propriedade da BioMarin pode ser removida das dependências e pode ser obrigada, a critério da BioMarin, a permanecer fora das dependências da Empresa até o resultado de uma investigação.



Sabemos que o assédio sexual é um grande problema nos EUA, mas e fora dos EUA, onde temos padrões diferentes?

O conceito de respeito pelos nossos funcionários é universal e não limitado pela geografia de qualquer país. Todos os funcionários em todo o mundo devem ter um ambiente de trabalho no qual sejam respeitados por seus colegas. As políticas da BioMarin em relação à discriminação e ao assédio aplicam-se globalmente. Consulte os Recursos Humanos ou GCE se tiver dúvidas sobre se determinada conduta é consistente com as políticas da BioMarin.



Ambiente seguro e saudável

Como parte do compromisso da BioMarin de melhorar a saúde e o bem-estar das pessoas em todo o mundo, nos esforçamos para gerenciar com eficiência nossos ambientes naturais e de trabalho. Para atingir esse objetivo, a BioMarin implementou políticas e diretrizes de ambiente seguro e saudável.

SAÚDE E SEGURANÇA OCUPACIONAL

A BioMarin se esforça para fornecer um ambiente seguro e saudável para nossos funcionários e visitantes, para atingir o mais alto nível possível de segurança em todas as nossas atividades e operações, e para cumprir as leis de saúde e segurança aplicáveis aos nossos negócios. Espera-se que os funcionários sejam conscientes sobre a segurança no local de trabalho.

Os funcionários devem relatar imediatamente quaisquer condições inseguras ou riscos potenciais ao seu Supervisor, mesmo que o problema seja considerado corrigido. Qualquer suspeita de perigo nas dependências da Empresa, ou em um produto, instalação, equipamento, processo ou prática de negócios pelos quais a BioMarin é responsável deve ser imediatamente informada ao Supervisor, ao Departamento de Saúde Ambiental, Segurança e Sustentabilidade ("EHS&S"), Recursos Humanos ou GCE. Os Supervisores devem providenciar a correção de qualquer condição insegura ou perigo imediatamente e notificar o EHS&S sobre a situação.

A BioMarin deve periodicamente emitir regras, diretrizes ou POPs que regulam a segurança e saúde no local

de trabalho, bem como regras e diretrizes sobre o manuseio e descarte de substâncias e resíduos perigosos. Todos os funcionários receberão treinamento de segurança apropriado no início de seus contratos com a BioMarin e periodicamente durante o emprego. Espera-se um estrito cumprimento das regras de segurança. O não cumprimento das regras de saúde e segurança, diretrizes ou qualquer desempenho negligente no trabalho que coloque em risco a saúde e a segurança de funcionários não é aceitável.

Acidentes ou ferimentos que ocorram na propriedade da Empresa ou durante a execução de tarefas relacionadas ao trabalho devem ser comunicados ao Supervisor do funcionário, ao EHS&S e aos Recursos Humanos no prazo de um (1) dia útil.

RESPONSABILIDADE AMBIENTAL

A BioMarin está comprometida em conduzir suas operações e gerenciar seus produtos de maneira a proteger o meio ambiente. No decorrer das operações da BioMarin, as substâncias químicas manuseadas e usadas são regulamentadas nos níveis federal, estadual e local como substâncias perigosas ou resíduos perigosos. Como tal, a BioMarin é obrigada a cumprir uma ampla gama de requisitos e é responsável pelo manuseio e descarte adequados dos materiais. A BioMarin fornece treinamento e informações referentes a substâncias químicas, substâncias perigosas e resíduos perigosos para facilitar um ambiente de trabalho seguro e saudável e minimizar os riscos para as operações da Empresa.

A BioMarin está comprometida em cumprir todas as leis e regulamentos ambientais aplicáveis. Ninguém na BioMarin pode participar de uma conduta que possa resultar na violação de um requisito ou regulamento ambiental aplicável. Ignorar qualquer controle ambiental ou dispositivo de monitoramento é estritamente proibido, exceto em uma situação de emergência ou quando especificamente permitido por uma agência governamental competente. Se um funcionário não tiver certeza sobre a realização de qualquer ação relacionada à conformidade ambiental, ele ou ela deverá discutir a ação com seu Supervisor, EHS&S ou GCE antes de realizar tal ação.

Você Sabia?

Acidentes ou ferimentos que ocorram na propriedade da Empresa ou durante a execução de tarefas relacionadas ao trabalho devem ser comunicados ao Supervisor, ao EH&S e ao Departamento de Recursos Humanos no prazo de um (1) dia útil.

Abuso de Drogas e Álcool

Embora respeitemos a privacidade individual, também reconhecemos que o abuso de substâncias constitui um sério risco para a saúde e a segurança no local de trabalho. Dedicamo-nos a alcançar um ambiente livre de abuso de substâncias para a saúde e o bem-estar dos funcionários e para o aprimoramento de nossa posição competitiva.

A política da BioMarin é compassiva, mas firme: o uso de álcool, drogas ilegais e substâncias controladas sem receita médica no horário de trabalho na Empresa e/ou na propriedade da Empresa é proibido. O álcool pode ser servido em eventos sociais patrocinados pela Empresa, mas somente com a aprovação do Vice-Presidente. Especificamente, a Empresa proíbe o seguinte:

- Possuir, usar ou estar sob a influência de álcool, drogas ilegais ou substância controlada durante o horário de trabalho ou durante atividades da Empresa ou na propriedade da Empresa;

Minha colega tem vindo ao trabalho com cheiro de álcool em seu hálito. Ela não parece debilitada, mas temo que ela possa estar embriagada no trabalho. E tenho receio de enfrentá-la. O que devo fazer?

Se sua colega de trabalho tiver problemas com álcool, ela pode estar comprometendo a segurança dela e de outros funcionários, bem como sua capacidade de realizar o trabalho. Se você acha que existe evidência suficiente de que ela está sob o efeito de álcool enquanto está no trabalho, você deve falar com seu Supervisor, entrar em contato com o Departamento de Recursos Humanos ou ligar para o GCE.

- Operar um veículo de propriedade da Empresa ou locado pela Empresa sob a influência de álcool, drogas ilegais ou substância controlada; e
- Real ou tentativa de distribuição, venda, fabricação ou compra de uma droga ilegal ou de uma substância controlada durante o horário de trabalho, durante atividades da Empresa ou na propriedade da Empresa.

Um funcionário suspeito de possuir álcool, droga ilegal ou uma substância controlada está sujeito a inspeção e revista, com ou sem aviso prévio. Todos os bens pessoais nas dependências da Empresa também estão sujeitos a inspeção e revista, com ou sem aviso prévio. Os funcionários que violarem a política de drogas e álcool da Empresa serão removidos do local de trabalho imediatamente. A Empresa também pode levar o assunto ao conhecimento das autoridades responsáveis pela aplicação da lei. Qualquer condenação por conduta criminoso envolvendo drogas ilegais, intoxicantes ou substâncias controladas, seja em serviço ou fora dele, ou qualquer violação da política de abuso de drogas e álcool da Empresa, pode levar a medidas disciplinares, incluindo demissão.

MEDICAMENTOS PRESCRITOS E ISENTOS DE PRESCRIÇÃO

O uso de medicamentos prescritos e/ou isentos de prescrição também pode afetar o desempenho no trabalho de um funcionário. Um funcionário que estiver usando medicamento prescrito ou isento de prescrição que possa prejudicar sua capacidade de realizar o trabalho com segurança ou afetar a segurança ou o bem-estar de outras pessoas deve enviar uma declaração do médico de que o uso do medicamento prescrito não afetará a segurança no trabalho. O funcionário não precisa identificar a medicação ou a doença sem questão.

ÁLCOOL E ENTRETENIMENTO COMERCIAL

Ocasionalmente, os funcionários da BioMarin podem interagir socialmente com contratados, funcionários ou clientes durante o horário de trabalho ou após o horário de trabalho como representantes da Empresa. Essas ocasiões podem incluir almoços, jantares, eventos sociais e conferências de negócios. Nessas ocasiões, o uso moderado e limitado de bebidas alcoólicas é aceitável. O álcool pode ser servido em eventos sociais patrocinados pela Empresa, mas somente com a aprovação de um Vice-Presidente. Espera-se que os funcionários permaneçam responsáveis, profissionais e sóbrios em todos os momentos enquanto conduzem negócios em nome da BioMarin.

TRATAMENTO E REABILITAÇÃO

A BioMarin acomodará razoavelmente funcionários com dependências químicas (álcool ou drogas) se desejarem voluntariamente procurar tratamento e/ou reabilitação. Os funcionários que desejarem assistência devem solicitar uma indicação por meio de seu plano de seguro médico ou do Programa de Assistência ao Funcionário da BioMarin. O funcionário também pode precisar solicitar um tratamento não remunerado ou licença de reabilitação.

Eu acho que posso ter um problema de abuso de substâncias. A BioMarin pode ajudar?

Se você está preocupado que possa ter problemas com álcool ou drogas, a BioMarin o incentiva a procurar ajuda entrando em contato com profissionais de aconselhamento disponíveis por meio do Programa de Assistência ao Funcionário da BioMarin ou de seu plano assistência médica. Se você solicitar assistência voluntária para um problema de abuso de substâncias, poderá ser elegível para a uma licença aprovada e remunerada para buscar tratamento e reabilitação ou outras formas de assistência.

.....



Privacidade do Funcionário

A BioMarin respeita a privacidade e a dignidade de nossos funcionários e protege a confidencialidade das informações pessoais dos funcionários. A BioMarin coleta e retém informações pessoais necessárias para apoiar funções como benefícios, remuneração e folha de pagamento, bem como para outros fins, conforme exigido por lei e de acordo com os avisos de privacidade que fornecemos aos funcionários. Usaremos os melhores esforços para proteger as informações pessoais de funcionários particulares e usá-las apenas para fins comerciais legítimos, de acordo com todas as leis aplicáveis. Esse compromisso de proteger a privacidade dos funcionários vai além do período de emprego e inclui informações sobre ex-funcionários.

O que são informações pessoais?

Informações pessoais são informações que dizem respeito ou identificam uma pessoa específica, por exemplo, informações médicas de uma pessoa, endereço de e-mail, nome, endereço para correspondência, número de telefone, número do CPF ou número do cartão de crédito. Lembre-se de que informações pessoais também podem ser informações que, por si só, podem não identificar um indivíduo específico, mas que, em conjunto com outras informações, poderiam identificar um indivíduo.



Oportunidades Corporativas

Os funcionários possuem o compromisso com a BioMarin de promover os interesses comerciais legítimos da Empresa quando surgir a oportunidade de fazê-lo. Os funcionários estão proibidos de tomar (ou direcionar para terceiros) uma oportunidade de negócio que seja descoberta por meio do uso de propriedade, informações ou cargo corporativo, a menos que a BioMarin já tenha recebido a oportunidade e a tenha recusado por escrito através de um membro do Comitê Executivo.

Às vezes, o limite entre um benefício individual para um funcionário e um benefício para a BioMarin é difícil de ser traçado, ou ambos os tipos de benefícios podem ser derivados de certas atividades semelhantes. Em tais situações, a única conduta prudente para os funcionários é garantir que qualquer uso da propriedade ou dos serviços da BioMarin que não seja exclusivamente para o benefício da Empresa seja previamente aprovado por um membro competente da alta administração. Em casos de incerteza, os funcionários devem buscar orientação de seu Supervisor ou do GCE.



Gestão é fazer as coisas do jeito certo.
Liderança é fazer as coisas certas.

Peter F. Drucker

Leis sanitárias e requisitos regulatórios

Como uma Empresa biofarmacêutica, a BioMarin faz parte de uma indústria única. O comprador de nossos produtos muitas vezes não é quem recomenda, prescreve ou usa. O comprador (ou pagador de medicamentos) pode ser o governo ou uma Empresa de seguros de saúde, enquanto o tomador de decisões pode ser um médico, uma instituição ou organização de saúde ou um farmacêutico. Como resultado, a indústria biofarmacêutica está sujeita a uma série de regras e regulamentações globais.

As leis e regulamentos de saúde buscam:

- Reduzir fraudes e abusos em programas de saúde do governo e outros programas de saúde regulamentados;
- Ajudar a gerenciar sistemas públicos e privados para o reembolso de despesas em saúde;
- Eliminar a influência indevida de incentivos financeiros e outros no julgamento médico;

- Garantir a promoção e a comunicação ética de informações sobre produtos para pacientes, profissionais de saúde e organizações de saúde;
- Reduzir o custo dos cuidados de saúde; e
- Proteger os pacientes e melhorar a qualidade dos serviços de saúde.

Como a BioMarin é uma Empresa global, as leis e exigências regulatórias de um país podem se aplicar a atividades em outro país. Por exemplo, muitos requisitos da Food and Drug Administration (FDA) dos EUA devem ser seguidos nas operações da BioMarin fora dos EUA. No caso das leis locais e requisitos regulatórios diferirem daqueles dos EUA, o conjunto mais estrito de leis e requerimentos deve ser seguido, a menos que decidido de outra forma pelo Departamento Jurídico e pelo GCE.

A BioMarin segue todas as leis e requisitos regulatórios aplicáveis que regem o desenvolvimento, fabricação, distribuição, publicidade e promoção de medicamentos e produtos biológicos e está totalmente comprometida com a legislação sanitária e conformidade regulatória globalmente. Os funcionários devem estar familiarizados com todas as leis e requisitos regulamentares relevantes relacionados às suas responsabilidades de trabalho.

Seguindo as políticas globais da BioMarin, você garantirá sua conformidade com todas as leis e regulação relacionados à condução dos negócios na indústria biofarmacêutica. Se você tiver alguma dúvida ou preocupações em relação a essas leis sanitárias e requisitos regulatórios, entre em contato com qualquer membro do GCE.

Interação com Profissionais da Saúde

As interações da BioMarin com os profissionais da saúde (“HCPs”) visam o intercâmbio de informações científicas que podem ajudar a otimizar a compreensão e o uso seguro dos produtos da BioMarin. Trocamos essas informações de forma transparente, precisa e oportuna. Essas interações são baseadas em padrões de ética, integridade e remuneração justa por serviços.

As regras que regem o pagamento ou fornecimento de qualquer item de valor, como presentes, refeições, entretenimento, honorários, viagens ou subsídios são complexas e diferem de país para país (e às vezes até mesmo dentro dos países). As consequências de não cumprir essas regras podem resultar em significativas penalidades monetárias e, às vezes, criminais. É importante que você entenda e cumpra todas as regras do país ou região em que

o HCP reside e/ou pratica medicina. Além disso, independentemente de onde você ou o HCP estejam localizados, qualquer pagamento ou benefício fornecido a um HCP deve obedecer aos seguintes padrões:

- Todos os pagamentos devem ser precisamente documentados e transparentes;
- Os pagamentos nunca devem ser feitos como incentivo para que um HCP recomende produtos da BioMarin;
- Os pagamentos devem ser para serviços legítimos ou para apoiar pesquisa ou educação legítima de valor para a BioMarin ou para a comunidade científica em geral; e
- A BioMarin não paga mais do que o valor justo de mercado pelos serviços ou mais do que o necessário para apoiar a educação ou a pesquisa médica ou clínica.

A BioMarin pode contratar um HCP para fornecer os serviços de consultoria necessários?

Sim, desde que exista uma necessidade legítima dos serviços, o HCP esteja qualificado para executar os serviços, o pagamento pelos serviços não é superior ao valor justo de mercado, um contrato seja firmado e a BioMarin faça uso apropriado do serviço. A BioMarin não pode reter os serviços de um HCP como compensação para aquele HCP que prescreve um produto BioMarin.

Posso convidar um HCP para participar de um evento esportivo?

Não, esse tipo de atividade não é permitido pelo Código dos Pesquisadores e Fabricantes Farmacêuticos da América (PhRMA), outros códigos globais da indústria e políticas da BioMarin.

A publicidade e promoção de produtos farmacêuticos é altamente regulamentada. A BioMarin está comprometida em cumprir as boas práticas promocionais ao aderir às leis, regulamentos, códigos relevantes do setor e todas as políticas e procedimentos internos relevantes. A promoção de produtos da BioMarin deve ser justa, equilibrada e consistente com o uso/indicação aprovada do produto que está sendo promovido. A BioMarin mantém os profissionais médicos totalmente informados sobre os usos aprovados, questões de segurança, contraindicações, efeitos colaterais e características de nossos produtos. Fornecemos esta informação usando:

- Bulas;
- Correspondências para profissionais da saúde;
- Materiais educativos e/ou promocionais aprovados pelo CRP;
- Apresentações do nosso pessoal de campo; e
- Redes sociais e sites aprovados.

As informações fornecidas nesses materiais devem ser consistentes com os usos/indicações aprovadas (FDA, EMA, etc.) e com o conhecimento científico referente aos produtos relevantes. Embora os médicos geralmente possam prescrever produtos médicos de acordo com seu melhor julgamento médico, os fabricantes não podem promover qualquer uso de um produto que seja inconsistente com o uso/indicação aprovada. Dessa forma, os funcionários devem usar apenas materiais de marketing e promocionais que tenham sido aprovados pelo CRP na região do funcionário.

INTEGRIDADE DE MERCADO

Além de aderir aos regulamentos e padrões do setor farmacêutico, a BioMarin está comprometida com a concorrência leal como uma questão de conduta corporativa. Cumprimos todas as leis que se aplicam às nossas atividades de marketing. Sob essas leis, é ilegal usar métodos injustos de concorrência ou atos ou práticas injustas ou enganosas no comércio. Exemplos incluem, mas não estão limitados a:

- Publicidade falsa ou enganosa, ou qualquer outra forma de deturpação em relação com as vendas de produtos;
- Suborno de funcionários de concorrentes ou de clientes; e
- Comentários injustos sobre os produtos dos concorrentes.



Suborno e Corrupção

A política da BioMarin proíbe que os funcionários ou qualquer pessoa que atue em nome da BioMarin forneça qualquer pagamento ou benefício a qualquer pessoa ou entidade, a fim de influenciar indevidamente uma autoridade pública ou obter uma vantagem comercial injusta.

Ninguém agindo em nome da BioMarin (incluindo funcionários e suas famílias, fornecedores, agentes, consultores ou qualquer outra parte atuando em nome da BioMarin ou de um funcionário da BioMarin) tem permissão para oferecer ou dar qualquer forma de vantagem indevida, direta ou indiretamente,

para qualquer indivíduo ou Empresa com o objetivo de obter ou manter negócios. Vantagens indevidas incluem abatimentos ilegais, subornos, propinas, pagamentos ocultos, presentes ou favores, e qualquer outro benefício material indevido semelhante em conexão com a negociação, compra, arrendamento ou venda de bens ou serviços ou retenção de negócios existentes.

Este princípio aplica-se globalmente a todas as transações comerciais públicas e privadas envolvendo a BioMarin; A BioMarin também proíbe "suborno comercial", o que é ilegal em muitos países.

A maioria dos países em que fazemos negócios tem leis (“Leis Anticorrupção”) que proíbem a realização, oferta ou promessa de qualquer pagamento ou qualquer item de valor (direta ou indiretamente) a uma autoridade pública quando o pagamento se destina a influenciar um ato oficial ou uma decisão de conceder ou reter negócios. Nos Estados Unidos, Foreign Corrupt Practices Act dos EUA (“FCPA”) regula Empresas dos EUA que fazem negócios no exterior. O FCPA torna ilegal que funcionários de Empresas americanas deem, direta ou indiretamente, algo de valor a uma autoridade pública, partido político ou representante do partido para obter uma vantagem comercial indevida. Além disso, suas disposições contábeis tornam ilegal registrar transações incorretamente. Como uma Empresa dos EUA, a BioMarin e todas as suas subsidiárias e colegas nos EUA e fora dos EUA devem cumprir o FCPA.

Também devemos cumprir todas as leis locais contra suborno e corrupção. Em nossos negócios, devemos ser particularmente sensíveis a questões de suborno e corrupção, porque os governos geralmente são tanto o regulador de nossos produtos quanto o comprador. Também usamos os serviços de profissionais da saúde e cientistas, muitos dos quais são funcionários de instituições públicas e podem ser consideradas autoridades públicas. Por essa razão, os funcionários não devem efetuar um pagamento ou fornecer um benefício que tenha a intenção, ou mesmo aparente ter, de influenciar de maneira indevida as ações de uma autoridade pública.

Os pagamentos não precisam ser em dinheiro para serem ilegais. As leis anticorrupção geralmente proíbem dar ou oferecer “qualquer item de valor” para obter ou manter negócios. Ao longo dos anos, muitos itens não monetários têm sido a base de processos de suborno, incluindo despesas de viagem, partidas de golfe, automóveis e empréstimos com taxas de juros ou condições de pagamento favoráveis. Pagamentos indiretos feitos através de agentes, contratados, fornecedores, parceiros ou outros terceiros também são proibidos. A BioMarin e seus funcionários não podem evitar a responsabilidade “fechando os olhos” para subornos feitos em seu nome.

Em 2017, a BioMarin implementou sua Política Global Antissuborno e Anticorrupção (a “Política”), que continua a fornecer aos funcionários e parceiros de negócios da BioMarin orientações adicionais relacionadas ao compromisso da BioMarin de conduzir todos os seus negócios e assuntos de maneira ética e em conformidade das leis anticorrupção em todo o mundo. Em adição à Política, outras ferramentas e recursos estão disponíveis para ajudar a orientá-lo, como um documento Red Flags (Anexo I à Política), Perguntas Frequentes e uma Folha de Resumo.

Quais são algumas “red flags” que devem fazer você suspeitar de atividade potencialmente corrupta?

- Empresa / indivíduo ou seus associados foram suspensos anteriormente de fazer negócios em decorrência de atividade corrupta (por exemplo, fraude, suborno, lavagem de dinheiro, violações de exportação)
- Empresa / indivíduo hesita em assinar um compromisso ou acordos antissuborno e anticorrupção
- Comentários ou ações criam uma suspeita de envolvimento potencial em atividades corruptas (por exemplo, “Eu conheço as pessoas certas”)
- Os negócios em questão são conduzidos em um país de alto risco
- Entidade / indivíduo fornece referências comerciais ou financeiras que não respondem ou dão respostas evasivas
- Empresa / indivíduo tem dificuldade financeira significativa
- Empresa/ indivíduo é objeto de rumores credíveis ou a reportagens da imprensa sobre pagamentos inapropriados ou comportamento potencialmente corrupto
- Empresa/ indivíduo não possui experiência, qualificações, instalações, recursos ou pessoal adequado para executar os serviços oferecidos.
- Empresa / indivíduo recusa-se a informar sobre propriedade, matriz ou subsidiárias ou a transação envolve Empresas não operantes sem uma explicação plausível sobre o porquê
- Um membro da equipe administrativa da entidade ou empregado-chave é ou já foi um funcionário público, ou tem um membro da família que é um funcionário público.
- Empresa / indivíduo solicita termos não convencionais, como taxas incomuns ou altas, comissões ou descontos, ou empréstimos de equipamentos
- Empresa / indivíduo solicita uma compensação não razoável em relação aos serviços prometidos ou prestados
- Empresa / indivíduo solicita pagamento em dinheiro, ou padrões de pagamento incomuns são observados
- Empresa / indivíduo solicita a criação de documentação falsa ou imprecisa ou não fornecer documentação adequada para despesas reembolsáveis

Para mais informações sobre "red flags", consulte o Anexo I da Política ou entre em contato com o GCE.





Leis de Concorrência e Antitruste

O governo federal dos EUA, a maioria dos governos estaduais, a Comunidade Econômica Europeia e muitos governos estrangeiros promulgaram leis antitruste ou concorrenciais. Essas leis proíbem “restrições ao comércio” ilegais para assegurar que os mercados de bens e serviços operem de forma competitiva e eficiente.

Nos EUA e em algumas outras jurisdições, as violações das leis antitruste podem levar a substancial responsabilidade civil, incluindo o triplo dos danos econômicos reais ao demandante. Além disso, as violações das leis de concorrência são frequentemente tratadas como

atos criminosos que podem resultar em condenações criminais de corporações e indivíduos. Embora essas leis sejam complexas e difíceis de resumir, elas proíbem, no mínimo, acordos entre a BioMarin e nossos concorrentes que afetem preços, termos ou condições de venda para uma concorrência leal.

Os funcionários da BioMarin devem estar atentos para evitar até mesmo a aparência de conduta anticompetitiva. Como tal, a BioMarin proíbe:

- Discussões ou outros contatos com concorrentes sobre preços;

- Discussões ou outros contatos com fornecedores e clientes que restrinjam injustamente o comércio ou excluam concorrentes do mercado;
- Acordos com concorrentes que alocam mercados ou clientes em territórios onde produtos competitivos são vendidos; e
- Acordos para forçar um cliente a comprar um produto que não deseja como condição de venda de um produto diferente ou como condição da compra de produtos ou serviços da BioMarin para esse cliente.

Além disso, os funcionários ou representantes da BioMarin nunca devem ameaçar usar a posição de mercado da Empresa (por exemplo, nossa força em certas categorias terapêuticas) contra terceiros, gabar-se de "domínio" ou "poder de mercado", menosprezar produtos concorrentes ou induzir ao erro a um cliente ou fornecedor sobre um concorrente. Embora essas ações não sejam em si violações das leis antitruste, elas podem criar uma aparência de comportamento impróprio.

PARTICIPAÇÃO EM ASSOCIAÇÕES COMERCIAIS OU OUTROS FÓRUNS PARA DISCUSSÃO COM CONCORRENTES

A participação em associações comerciais e outras organizações profissionais pode servir para fins úteis e legítimos, como a troca de informações sobre regulamentações governamentais. No entanto, os funcionários devem ter cuidado, pois essas reuniões também reúnem concorrentes que podem discutir assuntos de interesse mútuo e, potencialmente, passarem dos limites com condutas em não conformidade com as obrigações antitruste e concorrenciais. Os funcionários devem sempre esclarecer sua participação em tais atividades com seu Supervisor.

Como regra geral, se os funcionários tiverem a ocasião de falar com concorrentes, eles devem evitar discussões em circunstâncias não estruturadas e casuais e nunca devem discutir assuntos competitivos sensíveis, como preços, termos e condições de fazer negócios, clientes ou mercados. Se um concorrente começar a falar sobre quaisquer tópicos referentes a competição (por exemplo, descontos), os funcionários da BioMarin devem se opor publicamente à discussão. Eles devem então deixar a conversa e informar imediatamente ao Departamento Jurídico ou ao GCE.

Inteligência de Negócio

Geralmente, não é antiético ou ilegal ter e fazer uso de informações públicas na condução de nossos negócios. Os funcionários podem coletar informações sobre outras Empresas de fontes públicas, como sites, artigos publicados, boletins de preços, anúncios, folhetos, apresentações públicas e conversas com clientes. Os funcionários também podem contratar um fornecedor externo para coletar informações comerciais.

Os funcionários devem aceitar informações comerciais sobre outras Empresas somente quando, de boa fé e após a conclusão da diligência pertinente, você acreditar que o recebimento e o uso são legais e éticos, e não violam nenhuma obrigação de confidencialidade. Os funcionários nunca devem usar ou pedir a terceiros para usar meios ilegais ou antiéticos, como declaração falsa, engano, roubo, espionagem ou suborno para coletar tais informações.

Meu gerente quer que eu descubra quais critérios de exclusão no recrutamento de pacientes estão sendo usados em outra Empresa. Essa informação não está disponível publicamente. Posso me apresentar como um potencial recrutador de pacientes, ligar para o site de pesquisa clínica e simplesmente fazer algumas perguntas?

Não. Declarações falsas - não revelar que você é um funcionário da BioMarin ou se passar por algo que você não é - é uma maneira antiética de obter acesso a informações confidenciais de outra Empresa. Isso viola as políticas da BioMarin, bem como o valor da Integridade. Antes de se envolver em qualquer pesquisa de inteligência de negócios, fale com seu supervisor para confirmar se sua estratégia é ética. Consulte o Departamento Jurídico ou GCE, se necessário.

Lidando com Fornecedores

O desenvolvimento de relacionamentos cooperativos de longo prazo entre a BioMarin e seus principais fornecedores é de grande importância. Nosso foco principal está nos objetivos estratégicos e táticos de ambas as partes e inclui compromisso e envolvimento de alto nível, objetivos conjuntos e comunicação honesta, aberta e oportuna.

Os funcionários devem evitar lidar com fornecedores ou possíveis fornecedores se interesses pessoais, atividades externas, interesses financeiros ou relacionamentos, direta ou indiretamente, conflitarem ou parecerem entrar em conflito com os interesses da BioMarin. Os funcionários não podem solicitar entretenimento de nenhum indivíduo ou Empresa que faça negócios com a BioMarin.

Ao envolver-se ou negociar com um fornecedor, os funcionários da BioMarin são obrigados a:

- Definir claramente os requisitos;
- Envolver-se em concorrência leal e aberta;
- Garantir que os fornecedores sejam confiáveis e qualificados;
- Garantir que o envolvimento de um fornecedor não crie um conflito de interesse real ou aparente;
- Avaliar e aprovar fornecedores de acordo com os padrões de qualidade existentes aos fornecedores antes de adquirir quaisquer materiais, componentes, produtos ou serviços; garantir o cumprimento da política de contrato existente e, se necessário, documentar a compra;
- Documentar os termos e condições do relacionamento comercial em um contrato escrito aprovado pelo Departamento Jurídico; e
- Incorporar a qualquer acordo escrito a aderência a quaisquer políticas ou procedimentos da BioMarin pertinentes.

Você Sabia?

Somente executivos da BioMarin (por exemplo, Vice-Presidentes, Sr. Vice Presidentes, vice-presidentes executivos e CEO) podem assinar um contrato em nome da BioMarin. Todos os outros funcionários estão proibidos de firmar contratos, emendas, cartas de intenção ou qualquer outro instrumento que estabeleça obrigações legais vinculadas a BioMarin.



Qualidade significa fazer do jeito certo quando ninguém está olhando.

Henry Ford

Boas Práticas Operacionais

A conformidade da BioMarin com leis, regulamentos e padrões de pesquisa clínica e desenvolvimento e fabricação é importante para a saúde e segurança dos pacientes que usarão nossos produtos, bem como para a reputação da BioMarin e seus relacionamentos com clientes, fornecedores e colaboradores. Portanto, os funcionários envolvidos devem entender as regras, políticas e procedimentos. Especificamente, essas regras e procedimentos lidam com Boas Práticas Laboratoriais (GLP), Boas Práticas Clínicas (GCP), Boas Práticas de Fabricação (GMP), Boas Práticas de Farmacovigilância (GVP) e Boas Práticas de Distribuição (GDP) - (coletivamente "Boas Práticas de Operação" ou GxP). A Empresa dedica-se a cumprir os regulamentos GxP. O programa de treinamento GxP e a adesão aos documentos controlados que apoiam as GxPs demonstram a dedicação da BioMarin em fornecer um produto / processo consistente, seguro, eficaz e de qualidade. Para facilitar a conformidade, a BioMarin adotou sistemas e controles internos para todas as áreas do GxP. Essas incluem:

- Políticas e procedimentos escritos;
- Mecanismos para avaliar o cumprimento das leis e políticas da BioMarin;
- Quando apropriado, processos para relatar e investigar não-conformidade com lei ou políticas;
- Processos para conduzir e responder a auditorias;
- Processos para lidar com inspeções e investigações regulatórias; e
- Treinamento.

GxP - BOAS PRÁTICAS OPERACIONAIS

GxP é o acrônimo usado para se referir a mais de um dos cinco campos de inspeção da indústria farmacêutica. Quando um "c" precede um dos GxPs, ele se refere às expectativas atuais com base nas práticas padrão do setor e nas tecnologias disponíveis. Os regulamentos podem variar dependendo da localização geográfica. Uma amostra de regulamentos pertinentes está incluída abaixo.

GLP - BOAS PRÁTICAS LABORATORIAIS

Boas Práticas Laboratoriais (US 21 CFR 58 e Princípios da UE da OCDE) incorporam um conjunto de princípios que fornecem uma estrutura na qual os estudos laboratoriais são planejados, realizados, monitorados, registrados, relatados e arquivados. Esses estudos são realizados para gerar dados pelos quais os perigos e riscos para os usuários, consumidores e terceiros, incluindo o meio ambiente, podem ser avaliados. O GLP ajuda a garantir às autoridades reguladoras que os dados apresentados são um reflexo verdadeiro dos resultados obtidos durante o estudo e, portanto, podem ser utilizados ao fazer avaliações de risco / segurança.

GCP - BOAS PRÁTICAS CLÍNICAS

Boas Práticas Clínicas (US 21 CFR 11, 50, 54, 56, 312 e 314; EU Volume 10; e ICH E6) é um conjunto de requisitos de qualidade ética e científica internacionalmente reconhecidos que devem ser observados para projetar, conduzir, registrar e relatar ensaios clínicos que envolvem a participação de seres humanos.

GMP - BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

Boas Práticas de Fabricação (US 21 CFR 210 e 211; EU Volume 4, Anexo 13 e Guia laranja; e ICH Q7, 8, 9 e 10) é um conjunto de requisitos de fabricação que garante que os produtos sejam consistentemente produzidos e controlados em padrões de qualidade específicos.

GVP - BOAS PRÁTICAS DE FARMACOVIGILÂNCIA

Boas Práticas de Farmacovigilância (US 21 CFR Partes 312, 314.80 e 600.80; EMA Diretriz sobre Boas Práticas de Farmacovigilância; Módulos; e ICH E2) estabelecem as diretrizes regulatórias para a condução de atividades de farmacovigilância para garantir a segurança, qualidade e eficácia dos medicamentos.

GDP - BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO

Boas Práticas de Distribuição (US 21 CFR 203 e Diretrizes da UE) são a parte da garantia de qualidade que assegura que os produtos sejam consistentemente armazenados, transportados e manuseados sob condições adequadas, conforme exigido no registro sanitário ou especificação do produto.



Segurança nos medicamentos – Relatando Eventos Adversos

A BioMarin é regulada por diversas agências governamentais e é obrigada a coletar e reportar informações sobre evento adverso ("AE") e evento de situação especial ("SSE") envolvendo nossos produtos para essas agências (por exemplo, EMA, FDA, MHRA). É política da BioMarin cumprir todos os regulamentos e leis em todo o mundo referentes a relatórios de AE e SSE.

Um AE é qualquer ocorrência médica nociva, independentemente da atribuição causal, em um paciente ou voluntário de estudo administrado com um medicamento. Um EA pode, portanto, ser qualquer sinal desfavorável e não intencional (por exemplo, um achado laboratorial anormal), sintoma ou doença

temporariamente associados à utilização de um medicamento, considerados ou não relacionados com o medicamento.

Eventos de situação especial são quaisquer relatos de erros de medicação (incluindo erros de dispensação, exposição acidental ou má administração), overdose (seja intencional, acidental ou prescrita), mau uso ou abuso do produto, exposição a produtos BioMarin durante a gravidez e/ou amamentação, qualquer falta ou perda do efeito pretendido, uma interação droga-droga e/ou droga-comida, suspeita de transmissão de um agente infeccioso através de um medicamento, ou exposição ocupacional.



QUAL É A SUA RESPONSABILIDADE COMO REPRESENTANTE DA EMPRESA?

Todos os funcionários da BioMarin (funcionários, consultores, trabalhadores contratados e funcionários temporários) precisam estar cientes e compreender as políticas e procedimentos da BioMarin relacionados aos relatórios de AE e SSE.

Qualquer funcionário da BioMarin que tomar conhecimento de um EA ou SSE de qualquer fonte (incluindo reuniões científicas ou de resumos e pôsteres em simpósios) deve encaminhar as seguintes informações ao Departamento de Farmacovigilância da BioMarin ("BPV") em um (1) dia útil:

- Nome e ocupação do relator, endereço, número de telefone, endereço de e-mail ou outros detalhes de contato, se disponíveis;
- Identificador do paciente (por exemplo, data de nascimento, idade ou faixa etária, iniciais, gênero), se disponível;
- Detalhes do medicamento suspeito (incluindo, se possível, dose, duração e indicação de uso, número do lote, nome do produto da BioMarin); e
- Breve resumo do AE ou SSE.

Não atrase o relatório de um AE ou SSE ao BPV, mesmo que você não tenha todas as informações acima. Se não houver nenhum paciente identificado, a referência a um paciente individual ou pacientes é suficiente para relatar ao BPV. Se necessário, o BPV executará o acompanhamento ativo para obter informações adicionais. Relatar informações sobre AEs ou SSEs para BPV usando as seguintes informações de contato:

- Telefone: [415-506-6179](tel:415-506-6179)
 - Fax: [415-532-3144](tel:415-532-3144)
 - E-mail: drugsafety@bmrn.com
-



Proteção do Participante em Pesquisa Clínica

A BioMarin está comprometida com a segurança dos pacientes e voluntários saudáveis que participam de nossos ensaios clínicos e de manter os mais altos padrões éticos, científicos e clínicos em todas as nossas iniciativas de pesquisa em todo o mundo. Para garantir a proteção adequada e o respeito pelos direitos dos participantes do estudo, todos os ensaios clínicos patrocinados pela BioMarin são elaborados e conduzidos de acordo com todas as leis e regulamentos aplicáveis. Além disso, os ensaios clínicos aderem aos princípios globalmente reconhecidos da ética internacional, incluindo o Código de Nuremberg, o Relatório Belmont, a Declaração de Helsinque, as Diretrizes Éticas Internacionais do COICM para Pesquisas Biomédicas

Envolvendo Seres Humanos e a Conferência Internacional sobre Harmonização das Boas Práticas Clínicas (ICH GCP).

Nossas políticas na condução de pesquisas éticas são regularmente revisadas e atualizadas para acompanhar o aumento da complexidade, sofisticação e evolução dos ensaios clínicos. Adotamos procedimentos internos detalhados para rigorosamente garantir projeto, conduta e acompanhamento ético e de alta qualidade da pesquisa. Esses procedimentos demonstram o respeito da BioMarin pela saúde, bem-estar e segurança dos participantes da pesquisa, bem como pela cultura, leis e regulamentos dos países nos quais os estudos são conduzidos.

Também temos um sistema de monitoramento e revisão estabelecido, incluindo o uso apropriado de comitês independentes de monitoramento de dados, tanto durante quanto após nossas iniciativas de pesquisa. Todos os ensaios clínicos patrocinados pela BioMarin são revisados prospectivamente por um Conselho de Revisão Institucional (CRI) ou um Comitê de Ética Independente (CEI) qualificado.

Você Sabia?

Informações sobre ensaios clínicos patrocinados pela BioMarin são publicadas em www.ClinicalTrials.org, um registro de estudo disponível ao público.

Direitos dos Animais

A BioMarin aceita que é nossa responsabilidade conduzir pesquisas em animais de maneira humana e ética e em conformidade com todas as leis e regulamentos locais, federais ou internacionais aplicáveis, tais como aqueles estabelecidos no Animal Welfare Act, no Guide for the Care and Use of Laboratory Animals e o Office of Laboratory Animal Welfare dos EUA. Temos o compromisso de planejar programas de desenvolvimento de medicamentos que sigam o princípio dos “3Rs”: “reduzir”, “reutilizar” e “refinar”, enquanto exploramos caminhos alternativos de pesquisa. Realizamos estudos com um número mínimo de animais utilizados. Esperamos que nossos fornecedores e parceiros de pesquisa sigam as leis e regulamentos aplicáveis e conduzam pesquisas com os mesmos altos padrões.



Aqueles que não apoiam coisa alguma,
caem por qualquer coisa.

Alexander Hamilton

Direitos Humanos

A BioMarin acredita na dignidade de todo ser humano e respeita os direitos individuais. Esses princípios se refletem na missão e nos valores fundamentais de nossa Empresa. Embora os governos tenham a responsabilidade primária de respeitar, proteger, promover e cumprir os direitos humanos de seus cidadãos, a BioMarin reconhece que as Empresas desempenham um papel de apoio na promoção dos direitos humanos dentro de suas esferas de influência.

Contribuímos para o cumprimento dos direitos humanos por meio do cumprimento de leis e regulamentos onde quer que tenhamos operações, bem como através de nossas políticas e programas. Nossas diretrizes incluem:

- Incentivar a comunicação aberta entre a gerência e os funcionários;
 - Cumprir as leis de trabalho infantil e as leis que proíbem qualquer forma de trabalho forçado, escravo ou trabalho prisional involuntário;
 - Fornecer compensação e benefícios competitivos e cumprir as leis aplicáveis para salários mínimos, horas extras e benefícios obrigatórios;
 - Proporcionar um ambiente de trabalho saudável e seguro;
 - Promover a diversidade da força de trabalho e não discriminar qualquer funcionário por motivos como raça, cor, religião ou credo, sexo, estado civil, idade, orientação sexual, gravidez, condição médica, condição de veterano, deficiência, nacionalidade ou ancestralidade, informação genética ou outras características protegidas;
 - Promover a diversidade de fornecedores e vendedores através de contratos com pequenas Empresas, incluindo aquelas pertencentes a veteranos, minorias, mulheres e outras pessoas economicamente desfavorecidas;
 - Não tolerar assédio ou tratamento cruel ou desumano no local de trabalho; e
 - Proteger a privacidade individual.
-



Grupos de Defesa ao Paciente

Os grupos de defesa ao paciente fornecem aos pacientes suporte e informações importantes sobre como viver com a doença, representam as opiniões dos pacientes e fazem campanha por mudanças em questões que afetam a vida dos pacientes. A BioMarin está convencida de que um diálogo aberto e uma troca transparente de informações com grupos de defesa do paciente são vitais para a assistência adequada ao paciente, particularmente nos mercados de doenças órfãs em que operamos.

Construir e sustentar relacionamentos com grupos de defesa de pacientes é uma maneira eficaz de obter informações valiosas sobre o trabalho da BioMarin em áreas terapêuticas - desde o desenvolvimento de medicamentos até a aprovação regulatória, bem como reembolso para o lançamento de produtos e marketing. Estamos aumentando parcerias com grupos de defesa de pacientes em projetos que vão desde campanhas de conscientização sobre doenças (disease awareness) até o desenvolvimento de estudos clínicos. A BioMarin trabalha com uma ampla gama de grupos de defesa de pacientes em diversas áreas.

Diferentes partes interessadas (por exemplo, governos, o público e a mídia) clamam por integridade e transparência em termos de como a indústria farmacêutica interage com grupos de defesa de pacientes e solicitam a divulgação do apoio financeiro e em espécie fornecido pela indústria. A BioMarin compreende e apoia totalmente a solicitação de integridade e a necessidade de transparência pública, e aplica consistentemente altos padrões de conduta em suas interações com grupos de defesa de pacientes.

Se você tiver alguma dúvida sobre as interações da BioMarin com grupos de defesa de pacientes, entre em contato com o GCE.





Financiamento e Apoio Corporativo

A BioMarin automatizou seu Financiamento e Apoio Corporativo (ou seja, Doações de Caridade/ Patrocínios e Subsídios, bem como Pesquisa Independente Global) através de um portal on-line.

DOAÇÕES DE CARIDADE, PATROCÍNIOS E SUBSÍDIOS

A BioMarin apoia um seleto número de organizações de caridade cuja missão é consistente com o compromisso da BioMarin com saúde, ciência médica, apoio ao paciente e sua comunidade. Além disso, a BioMarin pode fornecer fundos de patrocínio

corporativo em várias instâncias. Os funcionários devem consultar sua(s) política(s) regional(is) sobre doações de caridade e patrocínios para informações adicionais. Todas as questões relativas a doações de caridade e patrocínios devem ser direcionadas ao GCE.

No entanto, nem doações de caridade, nem patrocínios podem ser feitos pela BioMarin ou seus funcionários para influenciar a prescrição ou compra de produtos BioMarin. Doações de caridade ou patrocínios não devem ser acompanhados de compras passadas, presentes ou futuras,

prescrições e recomendações de produtos da BioMarin. Em adição, os funcionários da BioMarin nunca devem implicar de forma alguma que o propósito da doação ou patrocínio seja motivar o aumento do uso de produtos da BioMarin. Além disso, os funcionários da BioMarin não devem prometer o pagamento de tais verbas até que as aprovações apropriadas tenham sido concedidas e a devida documentação obtida.

SUBSÍDIOS

A BioMarin fornece subsídios para fins que estão alinhados com a nossa missão. Subsídios são valores tangíveis fornecidos para uma finalidade específica sem expectativa ou recebimento de valor tangível substancial em retorno. Após revisão, avaliação e aprovação por um comitê de revisão de subsídios, a BioMarin fornece subsídios para pesquisa (por exemplo, modelos animais ou trabalho de laboratório) ou para fins educacionais (por exemplo, programas de educação médica continuada fornecidos por provedores credenciados, programas educacionais fornecidos por provedores credenciados, programas educacionais para profissionais da saúde e programas educacionais para pacientes ou comunidades).

Os subsídios nunca podem ser feitos pela BioMarin ou seus funcionários para influenciar a prescrição ou a compra de produtos BioMarin e não devem estar vinculados a compras, prescrições ou recomendação, passadas, presentes ou futuras, de produtos BioMarin. O pessoal da BioMarin nunca deve implicar de forma alguma que o objetivo do subsídio seja motivar o aumento do uso de produtos da BioMarin. Além disso, os funcionários da BioMarin não devem prometer o pagamento de tais verbas até que as aprovações apropriadas tenham sido concedidas e a devida documentação obtida.

Os funcionários devem consultar sua(s) política(s) regional(is) em relação a subsídios para garantir uma melhor compreensão dos programas de subvenções da BioMarin. Todas as questões relativas a subvenções devem ser direcionadas para o GCE.

A BioMarin cumpre todas as obrigações de transparência em relatório e divulgação aplicáveis. Consequentemente, os pagamentos fornecidos a profissionais e organizações da saúde serão relatados conforme necessário.

Todas as questões relativas a Financiamento e Apoio Corporativo devem ser encaminhadas para o GCE em eGrants@bmrn.com (EUA / Canadá) ou egrantsEUMEA@bmrn.com (EUMEA).

Suporte de Pesquisa Global Independente

Em alinhamento com o compromisso da BioMarin com a inovação científica e com áreas de necessidades médicas não atendidas, a BioMarin pode fornecer apoio material e financeiro para pesquisas iniciadas por investigadores independentes nas áreas de doenças raras e doenças genéticas.

O Programa de Pesquisa Independente abrange pesquisas clínicas independentes, independentemente de um medicamento ou candidato estar ou não envolvido. Estudos de modelos animais e pesquisas pré-clínicas estão fora do escopo do Programa de Pesquisa Independente (use o formulário de solicitação de Subsídios ou Contribuições de Caridade apropriado para solicitações nessas áreas).

Os seguintes tipos de solicitações seriam considerados para apoio no âmbito do Programa de Pesquisa Independente:

- Pesquisa clínica específica à doença, em que o foco está em aprender mais sobre uma doença ou doença genética.
- Pesquisa de ensaios clínicos, em que o foco está em aprender mais sobre um medicamento em uma doença específica ou doença genética.

Todas as questões relativas à pesquisa independente devem ser direcionadas ao Diretor Médico local, ao MSL ou às Operações Globais de Assuntos Médicos em gmafo@bmrn.com.







Observe as pequenas coisas; um pequeno vazamento afundará um grande navio.

Comunicações Externas

A BioMarin está compromissada em fornecer informações precisas e confiáveis para a mídia, analistas financeiros, investidores e outros membros do público. Todas as divulgações públicas, incluindo previsões, press releases, discursos e outras comunicações, serão honestas, precisas, oportunas e representativas dos fatos. Os funcionários não estão autorizados a responder perguntas vindas da mídia, analistas financeiros, investidores ou do público; somente porta-vozes oficiais da corporação estão autorizados a falar com esses grupos e/ou atuar como representantes públicos em nome da BioMarin.

Como a BioMarin é uma Empresa de capital aberto, as informações sobre a Empresa podem ser muito valiosas para organizações ou indivíduos externos. A divulgação não autorizada de informações materiais não públicas pelos funcionários da BioMarin, deliberada ou inadvertida, pode ter um impacto sério na reputação da Empresa, no preço das ações, nos planos de negócios, na posição competitiva e em outros interesses. Além disso, a divulgação de informações materiais não públicas pode levar a uma variedade de consequências não intencionais, incluindo nova divulgação pela BioMarin, exigida por lei, para corrigir o “vazamento” de informações e possível litígio.

CONSULTAS FINANCEIRAS

A divulgação de informações materiais e não públicas, às vezes mencionadas como “informações privilegiadas”, é uma violação das leis de valores mobiliários e pode resultar em sanções criminais. Se você receber uma solicitação de informações financeiras corporativas de uma fonte externa (formal ou informal), não poderá fornecê-las; em vez disso, você deve reportar imediatamente a solicitação aos Departamentos de Relações com Investidores e Comunicações Corporativas. Particularmente preocupantes são solicitações de informações de investidores, analistas de segurança, redes de especialistas, agências de inteligência competitivas e da mídia.

Os funcionários também devem evitar discutir informações confidenciais da BioMarin com amigos ou parentes (incluindo cônjuges), pois ao fazer isso eles podem divulgar inadvertidamente informações materiais não públicas. Como regra geral, não discuta informações privilegiadas da Empresa, mesmo com confidentes.

MÍDIA / CONSULTAS PÚBLICAS GERAIS

BioMarin distribui press releases para anunciar novas informações financeiras, clínicas, regulatórias e/ou promocionais. Para identificar quais notícias e programas foram tornados públicos, observe os press releases atuais e as informações da Empresa postadas no www.biomarin.com. Após um press release, os funcionários devem continuar a ter cautela ao discutir tópicos relacionados com pessoas externas.

Se algum funcionário receber alguma indagação da mídia (seja pessoalmente, via telefone, e-mail e/ou mídia social), ele ou ela não pode responder individualmente; em vez disso, ele ou ela deve encaminhar o solicitante ao Departamento de Comunicações Corporativas.

PARTICIPAÇÃO EM MÍDIA SOCIAL

BioMarin reconhece que tecnologias em constante evolução (por exemplo, Facebook, Twitter, YouTube, LinkedIn) introduzem formas novas e interativas pelas quais os funcionários podem acessar e compartilhar informações internamente e com um público externo global. A BioMarin respeita os direitos de livre expressão de todos os funcionários, mas adverte que os pacientes, clientes e acionistas podem ter acesso ao conteúdo que você publica. Discutir e/ou publicar informações materiais não públicas ou confidenciais, sobre a Empresa ou suas atividades comerciais é proibido, inclusive em canais de mídia social. Além disso, os funcionários estão proibidos de falar em nome da Empresa em qualquer meio de comunicação social, como nos meios de comunicação tradicionais, a menos que o funcionário seja designado pela gerência executiva como porta-voz oficial da Empresa.



Informação Privilegiada

A legislação dos EUA e a Política de informações privilegiadas da BioMarin proíbem que os funcionários comprem ou vendam qualquer título (por exemplo, ações, obrigações ou opções) da BioMarin enquanto um funcionário estiver em posse de informações materiais que não estejam disponíveis para o público em geral. Esta política também proíbe compras ou vendas feitas por outra pessoa, com base em tais informações, em benefício ou a pedido do funcionário. Também é ilegal e contra a prática da BioMarin divulgar (ou “dar dicas de”) de informação materiais não públicos conhecidos ao funcionário durante a condução de negócios da BioMarin para outra pessoa que subsequentemente use essa

informação para seu lucro. Essas restrições se aplicam até que a informação tenha sido divulgada publicamente e adequadamente partilhada por um período de tempo suficiente, de modo que o mercado tenha tido uma chance de reagir. Exemplos de divulgação efetiva incluem arquivamentos públicos com autoridades reguladoras de valores mobiliários e emissão de press releases, e podem incluir reuniões com membros da imprensa e do público.

Se uma informação é “material” depende se ela seria importante para um investidor mediano determinar se deve negociar o valor mobiliário. As informações que podem ser consideradas

materiais incluem, mas não se limitam a, resultados financeiros, ganhos e projeções financeiras, mudanças nos dividendos, aquisições significativas, desinvestimentos, joint ventures e outras compras e vendas de ou investimentos em Empresas, obtenção ou perda de contratos importantes, informações sobre descobertas científicas significativas, desenvolvimentos importantes de produtos, desenvolvimentos de grandes litígios e grandes mudanças na direção do negócio. Outras informações, dependendo das circunstâncias, também podem ser materiais. Em caso de dúvida, suponha que qualquer informação obtida em sua função possa ser considerada material e não pública.

Para garantir a conformidade com esta política, um funcionário que deseja negociar uma ação da BioMarin ou de qualquer Empresa em razão de qualquer informação que o funcionário tenha obtido no decorrer de negócios da BioMarin não deve comprar ou vender essa ação a menos que o funcionário possa verificar com o Departamento Jurídico que tais informações não são materiais ou estão disponíveis para o público em geral. Quaisquer compras, vendas ou “dicas” que violem esta prática por um funcionário resultarão em medidas disciplinares, incluindo até demissão e o encaminhamento para as autoridades legais.

Você Sabia?

Para mais informações sobre a Política de Informações Privilegiadas da BioMarin, fale com qualquer advogado do Departamento Jurídico.



Assuntos públicos e Atividades políticas

A BioMarin pode, de tempos em tempos, envolver-se em atividades políticas, como fazer lobby e fornecer informações sobre a elaboração de regras administrativas, a fim de promover os interesses da Empresa ou dos pacientes que atendemos. As regras que regem a participação no processo político diferem muito de estado para estado e de país para país. As regras são complexas e muitas vezes acarretam penalidades significativas por violações. Em geral, toda essa atividade deve ser conduzida através do grupo de Assuntos Governamentais do Departamento Jurídico.

LOBBYING

Onde quer que esteja, você deve primeiro consultar os Assuntos

Governamentais sobre todos os esforços para fazer lobby junto às autoridades do governo, a fim de influenciar as decisões sobre qualquer assunto no qual a BioMarin tenha interesse. Qualquer emprego de um lobista registrado deve primeiro ser aprovado e coordenado pelos Assuntos Governamentais.

CONTRIBUIÇÕES POLÍTICAS

Onde quer que esteja, você deve consultar e coordenar-se com os Assuntos Governamentais antes de fazer uma contribuição monetária em nome da BioMarin para uma campanha política, partido político ou para qualquer evento ou entidade sob a orientação de um funcionário do governo. Nem a Empresa, nem qualquer funcionário deve fazer contribuições políticas ilegais.

PRESENTES PARA REPARTIÇÕES PÚBLICAS/ AGENTES PÚBLICOS

Onde quer que você esteja localizado, a política da BioMarin em fornecer presentes patrocinados pela Empresa para funcionários do governo é restritiva. Você é obrigado a consultar os Assuntos Governamentais para revisar todas as leis locais, regionais e federais relativas a presentes a funcionários públicos. Você também é obrigado a seguir as CBPs regionais da BioMarin em relação a presentes e entretenimento, bem como à Política Global Antissuborno e Anticorrupção, e direcionar todas as perguntas para o GCE.

ATIVIDADE POLÍTICA PESSOAL

Embora a BioMarin incentive os funcionários a participarem da política eleitoral, tal atividade deve ocorrer estritamente em uma aptidão individual e privada e não em nome da Empresa. A legislação federal dos EUA proíbe a BioMarin de fazer contribuições políticas para candidatos federais, e os estados e alguns países têm regras específicas em vigor no que diz respeito à captação de recursos políticos.

Os funcionários não podem realizar atividades políticas pessoais no horário de trabalho ou usar verbas, propriedades ou equipamentos da Empresa para esse fim.





Interação com Entidades Governamentais

INTERAÇÃO COM ENTIDADES GOVERNAMENTAIS

Apenas alguns funcionários da BioMarin estão autorizados a se comunicar com entidades governamentais em nome da Empresa. Os funcionários não devem se comunicar com nenhuma entidade governamental em relação aos negócios da BioMarin, a menos que o façam no curso normal de suas funções ou conforme autorizados pela administração executiva.

HONESTIDADE COM DIVULGAÇÃO PÚBLICA, REGULADORES E OUTRAS AUTORIDADES GOVERNAMENTAIS

É política da BioMarin que todas as comunicações públicas feitas ou arquivadas com qualquer agência ou funcionário do governo, incluindo a FDA, a SEC (Securities and Exchange Commission), outras agências federais relevantes e organizações governamentais estrangeiras similares, sejam completas, precisas, oportunas e compreensíveis.

Os funcionários envolvidos com divulgações para agentes públicos devem manter a familiaridade com os requisitos de divulgação aplicáveis aos negócios da BioMarin e são proibidos de conscientemente desvirtuar, omitir, ou fazer com que outros apresentem falsamente ou omitam fatos relevantes sobre a Empresa para outras pessoas, dentro ou fora da Empresa, incluindo os auditores independentes da BioMarin.

SOLICITAÇÕES DE INFORMAÇÕES OU INSPEÇÕES DO GOVERNO

BioMarin deve cooperar com pedidos legítimos de informações ou inspeções em conexão com investigações do governo. Dependendo da natureza da investigação ou inspeção, certos chefes de departamento representarão a BioMarin e determinarão as informações apropriadas a serem fornecidas aos investigadores. Se você for contatado por uma agência do governo, notifique seu Supervisor, o Departamento Jurídico ou o GCE imediatamente, para que possam determinar qual departamento é responsável por representar a BioMarin em relação ao assunto.

O Conselho Geral e o Diretor de Compliance devem ser notificados sobre todas as solicitações governamentais de informações ou visitas às instalações que envolvam possíveis violações da lei aplicável ou da política da Empresa, ou tenham o potencial de expor a BioMarin ou seus funcionários a penalidades criminais, civis ou administrativas. Todas as buscas e inspeções de funcionários do governo devem ser comunicadas ao Conselho Geral e ao Diretor de Compliance imediatamente.



LISTA DE SIGLAS

AE	Evento Adverso
BPV	Departamento de Farmacovigilância da BioMarin
CBP	Política Empresarial Corporativa
CEI	Comitê de Ética Independente
CEO	Diretor Executivo
COICM	Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas
CRI	Conselho de Revisão Institucional
EMA	Autoridade Europeia de Medicamentos
EUA	Estados Unidos
FCPA	Foreign Corrupt Practices Act
FDA	Food & Drug Administration
GCE	Compliance e Ética Global
GCP	Boas Práticas Clínicas
GDP	Boas Práticas de Distribuição
GLP	Boas Práticas de Laboratório
GMP	Boas Práticas de Fabricação
GVP	Boas Práticas de Farmacovigilância
GxP	Boas Práticas de Operação
HCP	Profissional da Saúde
ICH	Conferência Internacional sobre Harmonização
MHRA	Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency
MMRC	Comitê de Revisão de Materiais Médicos
MPRC	Comitê de Revisão de Manuscritos / Publicações
OIG	Office of Inspector General
PAF	Programa de Assistência ao Funcionário
POP	Procedimento Operacional Padrão
PRB	Comitê de Revisão Promocional
SAS&S	Saúde Ambiental, Segurança e Sustentabilidade
SEC	Securities and Exchange Commission
SSE	Evento de Situação Especial
TI	Tecnologia da Informação
UE	União Europeia

A

Abuso de substâncias, 40

Aceitação de presentes,
refeições, entretenimento
ou outros favores, 26

Animal, pesquisa, 64

Associações comerciais, 27, 55

Assédio, 36
Denúncias, 16

Atividade Política, 77

Auditoria legal ou fiscal, 31

B

Bem-estar, animal, 64

Boas Práticas de Operação, 58

C

Cidadania corporativa, 4, 8

Comitê de Revisão de Materiais
Médicos, 27

Composição do Conselho, 28

Compromisso de integridade
para, 4
marketing, 49
desempenho com, 8

Comunicações Externas, 72

Concorrência leal, leis antitruste
e de concorrência, 54

Conduta no local de trabalho, 36

Conflitos de Interesse, 24

Conselho, 11

Conselho de Revisão
Promocional, 27

Consequências de não-
conformidade, 10

Corrupção, 50

Código PhRMA, 48

D Departamento de Compliance e Ética Global, 12

Direitos Humanos, 65

Discriminação, 36

Divulgações financeiras, 73

Doações, 68

Doações de Caridade, 68

Drogas Ilegais, 40

E Esforços filantrópicos, 68

Ética, práticas Empresariais éticas, 8

Ética Empresarial, 8

Eventos adversos, 61

F FCPA, veja Foreign Corrupt Practices Act, integridade de mercado, 49

Foco no cliente, compromisso com, 8

Foreign Corrupt Practices Act, 51

Fraude contábil, 30

G Grupos de defesa ao paciente, 66

I Informação Material, 72, 73

Informação Privilegiada, 74

Informação Proprietária, 20

Informações Confidenciais e Proprietárias, 20

Informações pessoais, privacidade de, 32, 44

Integridade de Mercado, 49

Inteligência de Negócio, 56

Investigação, mídia e público, 73

Investigações, governo, 78

Investigações governamentais, visitas nas instalações, 78

Investimentos ou transações pessoais, conflitos de interesse decorrentes de, 25

L

- Leis anti propina, 50
- Leis antitruste, 54
- Leis de Concorrência, 54
- Leis de Privacidade, 32, 44
- Leis de Saúde, 46
- Leis de valores mobiliários, violações de, 74
- Liderança, compromisso para, 4, 8, 12
- Linha direta, Compliance, 5, 11, 16
- Linha Direta de Compliance e Ética, 5, 11, 16
- Livros, precisão de, 30
manutenção de registros, 31

M

- Manuscrito / Revisão de Publicação Comitê, 27
- Manutenção de registros, 31
- Monitorando segurança, desempenho e qualidade de nossos produtos, 58, 61

Mídia e inquéritos públicos, 73

Mídia social, 73

O

- Oportunidades corporativas, 45

P

- Palestras, 27
- Patentes, 22
- Patrocínio, 68
- Pesquisa, animal, 64
clínica, 63
- Pesquisa Clínica, 63
- Pesquisa Independente, 70
- Política de abuso de drogas, 40
- Política de abuso de álcool, 40
- Política de portas abertas, 17
- Preocupações, 15
- Presentes, 25, 48, 50, 77
- Profissionais da Saúde, 48
- Propriedade Intelectual, 22

Q Qualidade, 58

R Recursos de Compliance, 10

Rede de Especialistas, 21

Registros Comerciais, 30

Relações pessoais, conflitos de interesse decorrentes de, 25

Reportando

- fraude contábil, 30
- questões de Compliance, 5, 11, 16
- discriminação ou assédio, 36
- questões de segurança de produto, 61

Requisitos do Food and Drug Administration (FDA), 47, 58

Respeito pelas pessoas, comprometimento com, 65

Responsabilidades, 4, 9

Retaliação, 17

Retenção, registros, 31

Retenção e eliminação de documentos, 31

S Saúde Ambiental, Segurança & Sustentabilidade (EH&S), 38

Segundo emprego, 24

Segurança, local de trabalho, 38
monitoramento de produto, 61

Segurança do Medicamento, 61

Segurança no trabalho, 38

Suborno, 50

Subsídios, 68

Sunshine Act, 48, 69

T Tolerância Zero, 17

U Uso aceitável, computadores e recursos da Empresa, 18

V Vendedores, 57

Visitas às instalações, solicitações do governo para, 78

O Código é o guia da BioMarin para certas políticas globais que regem a forma como conduzimos negócios. O Código não descreve todas as leis aplicáveis ou políticas da Empresa nem fornece detalhes completos sobre qualquer lei ou política individual. A BioMarin se reserva o direito de modificar, revisar ou alterar qualquer política, procedimento ou condição relacionada ao emprego a seu exclusivo critério e a qualquer momento, sem aviso prévio e sem revisão do Código.

O conteúdo do Código não constitui os termos de um contrato de trabalho, e nada contido aqui deve ser interpretado como uma garantia de continuidade do emprego. Se a região de um funcionário tiver um Manual do funcionário em vigor, no caso de um conflito entre esse Manual e este Código, o Manual será regente.

As informações aqui contidas substituem qualquer Código previamente redigido e os Padrões de Ética Empresarial. A versão on-line do Código, acessível por meio da página do Compliance e Ética Global na BioWeb, substitui todas as versões impressas.

O Código Global de Conduta e Ética Empresarial da BioMarin foi aprovado pela primeira vez e adotado pela Diretoria em dezembro de 2011. Esta seção documentará quaisquer alterações e reformulações no Código.

O Código foi revisado em fevereiro de 2015 para corrigir, atualizar ou adicionar seções da seguinte maneira.

- Atualizada a capa para distinguir da versão anterior do Código;
- Atualizados o mapa (págs. 2-3) e as fotografias (págs. 6, 37, 45, 55, 72, 73, 83);
- Adicionadas novas citações (págs. 18, 38, 48, 67) e uma nova seção "Você sabia?" (p. 14)
- Adicionadas seções sobre privacidade de informações pessoais (p. 34), privacidade do funcionário (p. 46) e Suporte de Pesquisa Independente Global (p. 72);
- Seção reorganizada sobre Conflitos de Interesse (p. 24) para melhorar a legibilidade e acrescentado um novo comitê de revisão (p. 30) para compromissos de palestras externas;
- Seção atualizada do Programa de Compliance e Ética Empresarial (pág. 12) para atualizar terminologias e siglas para comitês, políticas e programas;
- Seção atualizada sobre Suborno e Corrupção (p. 52) para refletir a implementação de uma nova política Global ABAC;
- Seção atualizada sobre Direitos Humanos (p. 67) para incluir diretrizes sobre a diversidade de fornecedores e vendedores;
- Seção atualizada sobre Segurança de Medicamento - Relatando Eventos Adversos (p. 63) para incluir definições; e
- Em todo o Código, foram corrigidos pequenos erros de digitação.

O Código foi revisado em novembro de 2015 para atualizar as seções da seguinte forma:

- Adicionadas novas frases referentes as responsabilidades de relatórios à seção Conflitos de Interesses (p. 26 e 31);
- Atualizados tipos de composição do Conselho (p. 30) da seção de Conflitos de Interesses;
- Deletado último parágrafo da seção Tratamento e Reabilitação (p. 44);
- Alterado Compliance e Ética Corporativa (CCE) para a Compliance e Ética Global (GCE) em todo o Código;
- Pequenas edições foram feitas na Lista de Siglas e no Índice; e
- Em todo o Código, foram corrigidos pequenos erros de digitação.

O Código foi revisado em fevereiro de 2018 da seguinte forma.

- Removidas as referências ao Comitê Diretivo de Compliance (págs. 12-14, 80-81);
- Revisada seção sobre Conflitos de Interesses (págs. 24-29) para referenciar o Departamento Jurídico em vez do Compliance e Ética Global, porque o Jurídico assumiu a responsabilidade por este programa;
- Revisadas referências ao Departamento de Saúde Ambiental e Segurança da BioMarin (págs. 38-39) para Departamento de Saúde Ambiental, Segurança e Sustentabilidade (EHS&S);
- Revisadas referências ao guia “CorpCompliance” na BioWeb para se referir à página inicial do Departamento Compliance e Ética Global (GCE) na BioWeb;
- Referências revisadas às Políticas Empresariais Corporativas da GCE, lançadas em 2014, referindo-se às políticas atualizadas da GCE lançadas em 2017
- Revisadas referências a bwww.bmrn.com para se referir a www.biomarin.com;
- Pequenas edições foram feitas na Lista de Siglas e no Índice;
- Adicionado à página 85 que, se houver um conflito entre este Código e um Manual do Funcionário, o Manual deve reger; e
- Em todo o Código, foram corrigidos pequenos erros de digitação.

 BOMARIN

© 2018 BioMarin Pharmaceutical Inc. Todos os direitos reservados. www.biomin.com