

1. Introdução e Escopo

1.1. Efeito Vinculativo dessas Políticas. O Conselho de Administração do *International Life Sciences Institute* (“ILSI”) adotou essas políticas como *obrigatórias* para todas as entidades do ILSI ao redor do mundo.¹ De acordo com os contratos constitutivos das entidades com o ILSI, as entidades são contratualmente obrigadas a adotar essas políticas.

1.2. Natureza do ILSI. O ILSI é organizado e operado como uma organização científica, beneficente e sem fins lucrativos. Por lei, ele é obrigado a atuar a serviço do bem público, ao invés de a serviços de interesses corporativos ou outros interesses particulares. As atividades do ILSI incluem a participação e as contribuições dos cientistas que trabalham na indústria, no meio acadêmico, no governo, na sociedade civil e em outros setores. Muitas entidades na rede do ILSI recebem financiamentos consideráveis de colaboradores da indústria e muitas entidades do ILSI também recebem apoios financeiros importantes de organizações internacionais, agências governamentais e fundações privadas. As contribuições de tempo, dinheiro e expertise recebidos pelo ILSI de diversas fontes são fornecidas mediante o entendimento compartilhado de que o trabalho do ILSI é cientificamente rigoroso, escrupulosamente neutro e livre de influências inadequadas por parte das fontes de seu financiamento. Por todos esses motivos, cada uma das entidades do ILSI deve, em primeiro lugar, conduzir-se e às suas atividades tendo em vista servir ao interesse público.

2. Conselho de Governança da Entidade do ILSI

2.1. Função dos Conselhos da Entidades. Cada uma das entidades do ILSI será governada por um conselho, o qual é responsável por garantir que:

a) A entidade seja criada, composta e operada de maneira compatível com as leis, regras e regulamentos aplicáveis do(s) país(es) onde foi incorporada. A entidade atue de acordo com as normas éticas e organizacionais estabelecidas no contrato constitutivo da organização com o ILSI, seus instrumentos reguladores e essas políticas.

¹ Tal como usada aqui, a palavra “entidade” inclui o *International Life Sciences Institute* (“ILSI”), qualquer filial do ILSI, associação, fundação, ponto focal e todas as outras pessoas jurídicas que se propõem a atuar em nome do ILSI em virtude de um contrato constitutivo com o ILSI.

b) O conselho exerça uma supervisão eficaz sobre a administração e as finanças da entidade, além de fornecer orientação estratégica para a administração da entidade. Essa supervisão exige a aprovação do conselho no que se refere aos orçamentos e a supervisão de programas, comitês e atividades para garantir a própria sustentabilidade, mérito científico e adoção dessas políticas.

2.2. Participação Tripartite em Conselhos do ILSI. Considerar, pelo menos metade dos membros do conselho de administração de uma entidade do ILSI, como membros do conselho de administração do "setor público", conforme definido nessas políticas. Para ser considerado um membro do conselho de administração do setor público, o indivíduo deve ser capaz de demonstrar que ele ou ela está ativo(a) e consideravelmente engajado(a) nos programas administrativos, de pesquisa e/ou de ensino de uma instituição pública (universidade, instituto de pesquisas sem fins lucrativos, fundação ou órgão governamental, intergovernamental ou misto). Na medida do permitido por leis, regulamentos locais e políticas públicas e quando for viável fazê-lo, cada entidade do ILSI deve se esforçar para incluir em seus conselhos indivíduos empregados por entidades governamentais.

2.3. Equidade de Todos os Membros do Conselho de Administração. Todos os membros do conselho de administração de uma entidade do ILSI deverão ter equidade de direitos, de autoridade, de oportunidades e obrigação de participar da governança da entidade do ILSI, independentemente de serem considerados membros do conselho de administração do setor público ou da indústria.

2.4. Dever de Lealdade para com a Entidade. Cada uma das entidades do ILSI deverá comunicar a todos os seus membros do conselho de administração que, independentemente de eles serem funcionários do setor público ou privado, cada um serve como indivíduo e não como agente de seus empregadores. Todas as medidas tomadas na qualidade de membro do conselho de administração de uma entidade do ILSI devem ser no melhor interesse dessa entidade do ILSI, as quais não devem ser subordinadas ao interesse do empregador do membro do conselho de administração.

2.5. Não existe Remuneração para os Serviços do Conselho. Os membros do conselho de administração não serão remunerados por qualquer entidade do ILSI pelos serviços prestados pelo conselho ou por qualquer comitê. No entanto, na medida permitida por lei aplicável, a entidade poderá reembolsar os custos necessários e razoáveis da participação em eventos oficiais da entidade. Uma entidade do ILSI não poderá emprestar seus recursos financeiros aos membros do conselho de administração.

2.6. Controles Internos, Registros Financeiros e Políticas. O conselho de cada entidade do ILSI deve se certificar de que entidade tenha controles internos,

sistemas de cheques, saldos e manutenção de registros formalizados eficazes, consistentes com os objetivos de salvaguarda dos ativos da entidade; assegurar que a entidade cumpra as leis, regras, regulamentos aplicáveis e essas políticas, além de respeitar a missão de interesse público do ILSI. No mínimo, esses controles internos deverão incluir o seguinte²:

- a) Manter detalhadamente os livros, registros e contas, para que reflitam, de maneira precisa e adequada, as transações e as alienações de ativos.
- b) Relatórios financeiros regulares elaborados pela administração da entidade para o conselho;
- c) Um sistema de controles internos que ofereça garantias razoáveis de que as subvenções, transações e outras despesas sejam devidamente autorizadas e devidamente registradas;
- d) Políticas para incorrer e reembolsar despesas razoáveis de viagens e outras;
- e) Instrução de funcionários sobre quem pode autorizar transações específicas;
- f) Garantia de que vários membros da equipe e/ou membros do conselho de administração na organização entendem o fluxo das importâncias em dinheiro na entidade; e
- g) Provimento de informações suficientes ao conselho para garantir que o portfólio de investimentos da entidade esteja sendo administrado de maneira responsável e coerente com as diretrizes de investimento aplicáveis.

2.7. Registros e Políticas de Governança. O conselho de cada uma das entidades do ILSI deve garantir que a entidade mantenha os seguintes registros e políticas por escrito³:

- a) Cópias dos atuais documentos organizacionais, tais como estatutos sociais e regulamentos;
- b) Atas oficiais de reuniões e ações do conselho de administração da entidade, registradas prontamente após a reunião ou ação em questão;

² Os advogados e o diretor financeiro do ILSI estão à disposição para auxiliar as entidades do ILSI no cumprimento desses requisitos.

³ Os advogados do ILSI estão à disposição para auxiliar as entidades do ILSI no cumprimento desses requisitos.

- c) Uma política que exige que os membros do conselho de administração declarem os conflitos de interesse no mínimo uma vez ao ano;
- d) Uma política de denúncias que proteja os funcionários e os outros colaboradores da entidade contra a retaliação por relatos de irregularidades financeiras; e
- e) Uma política de retenção de documentos que preveja a guarda dos principais documentos da entidade e a prevenção de sua destruição após receber o aviso de uma investigação legal nas operações da entidade.

3. Administração e Operação da Entidade do ILSI

3.1. Cargo de Diretor Executivo. As operações diárias de cada uma das entidades do ILSI deverão ser gerenciadas e orientadas por um Diretor Executivo que será responsável pelo conselho da entidade. A entidade estabelecerá uma descrição de cargo ou os termos de referência para o cargo de Diretor Executivo, os quais serão revistos periodicamente pelo conselho. O Diretor Executivo não será um membro com direito a voto do conselho da entidade.

3.2. Avaliação e Remuneração do Diretor Executivo – O conselho de cada entidade do ILSI avaliará o desempenho do Diretor Executivo pelo menos uma vez ao ano. A remuneração do Diretor Executivo será determinada de acordo com um processo aprovado pelo conselho e o conselho como um todo terá acesso às informações sobre a remuneração do Diretor Executivo. Os níveis de remuneração deverão ser justos, razoáveis e não excessivos, e deverão levar em conta a natureza e volume de trabalho exigido do Diretor Executivo, bem como os parâmetros de referência de instituições comparáveis quando essas informações estiverem disponíveis.

3.3. Sem Crédito ou Empréstimos dos Recursos Financeiros da Entidade para a Equipe. As entidades do ILSI não deverão estender o crédito, incluindo empréstimos pessoais, ao seu Diretor Executivo, a outro membro da equipe ou a qualquer membro da família dessas pessoas.

3.4. Gerenciamento de Comunicações. Em suas comunicações externas, cada filial deve envidar esforços para certificar-se de servir de exemplo para os valores do ILSI de excelência, rigor, integridade, probidade legal e financeira e dedicação suprema aos interesses públicos. As entidades devem evitar fazer declarações públicas que sejam incompatíveis com essas políticas, tais como declarações que correspondam a fazer lobby, defesa de posições políticas a serem tomadas por autoridades públicas ou promoção dos interesses comerciais. As entidades devem estar cientes de que qualquer declaração pública feita por essa entidade pode

refletir sobre toda a organização. As entidades do ILSI devem consultar o ILSI antes de fazer declarações públicas sobre assuntos que possam impactar negativamente outros membros da rede de contatos do ILSI.

3.5. Financiamento das Atividades do ILSI.

- (a) Todas as atividades programáticas e científicas de relevância da entidade, incluindo, mas não limitado a, as atividades do comitê, deverão ser adotadas de acordo com um processo aprovado pelo conselho da entidade.
- (b) Ao decidir sobre exercer ou não uma atividade, e ao realizar tais atividades após essa decisão ter sido tomada, a entidade deverá se assegurar de que as atividades:
 - (i) Estejam de acordo com a ampla missão do ILSI e os objetivos específicos da entidade do ILSI;
 - (ii) Sejam realizadas de maneira precisa e legítima em termos científicos;
 - (iii) Incluam a participação substancial dos cientistas do setor público;
 - (iv) Cumpram as políticas do ILSI e não tenham como objetivo principal a promoção de interesses de alguma(s) entidade(s) do setor privado que forneça(m) financiamento para as atividades;
 - (v) Não envolvam o endosso ou o anúncio de alguma marca específica, produto da empresa, mostruário de patrocinador ou logotipos de outras empresas; incluam a divulgação de fatos relevantes e informações importantes em que a omissão deles apresentaria uma visão desequilibrada sobre uma questão na qual um contribuinte financeiro da entidade tem interesse.
- (c) Exceto em circunstâncias especiais aqui descritas, a entidade não deverá realizar qualquer atividade científica ou programática que seja financiada exclusivamente pelos patrocinadores da indústria, a menos que tenha pelo menos três patrocinadores financeiros financeiramente distintos. O objetivo desta regra é evitar o domínio indevido da atividade pela(s) empresa(s) patrocinadora(s) e assegurar que a atividade seja dirigida às questões de interesse público, amplo, em vez dos interesses comerciais do(s) patrocinador(es) somente. Existe uma exceção a esta regra para os prêmios não voltados para a pesquisa (tais como bolsas de estudos e subvenções que facilitam a participação dos beneficiários em programas de formação universitária ou patrocinados pelo governo) quando **TODAS** as circunstâncias a seguir estiverem presentes:
 - (i) A atividade tiver sido aprovada de acordo com um processo transparente realizado por um comitê de membros do conselho ou por um grupo de consultoria científica externo, cujos membros sejam independentes do(s) patrocinador(es).

- (ii) A supervisão da atividade a ser realizada por um corpo de consultores científicos independentes do(s) patrocinador(es).
- (iii) O contrato de financiamento com o(s) patrocinador(es) estabelece claramente que o(s) patrocinador(es) não têm autoridade para alterar ou predeterminar o resultado de qualquer atividade científica e que a entidade e seus colaboradores são obrigados a exercer o discernimento de maneira independente com respeito a realização das atividades e aos resultados dessas atividades.

3.6. Uso do Nome e do Logotipo do ILSI. Em suas relações com as organizações corporativas, as entidades do ILSI devem evitar todo e qualquer conflito de interesses e atuar sempre somente de maneira a reforçar a credibilidade e o reconhecimento profissional da entidade e da rede global de contatos do ILSI. As entidades do ILSI não deverão autorizar qualquer uso do nome e do logotipo do ILSI: (a) em conexão com atividades com as quais a entidade não tem envolvimento substancial; ou (b) de qualquer maneira que possa impactar negativamente sobre o ILSI ou sobre a credibilidade ou reputação da entidade, como, por exemplo, permitir que doadores corporativos ou empresas membro exibam o nome ou logotipo do ILSI em conexão com os próprios produtos, anúncios ou literatura promocional. Caso uma entidade do ILSI coloque o próprio nome ou o logotipo do ILSI em alguma publicação, declaração ou comunicação, a entidade deve se certificar de que os conteúdos daquela publicação, declaração ou comunicação estão em conformidade com as normas estabelecidas nessas políticas.

3.7. Subvenções de Pesquisas e Pesquisas Contratadas Concedidas por uma Entidade do ILSI. Quando uma entidade do ILSI contrata um ou mais cientistas para conduzir pesquisas e quando uma entidade do ILSI concede uma subvenção para pesquisa a um terceiro, a entidade do ILSI deverá se certificar de que os princípios a seguir sejam respeitados:

a) A pesquisa deverá ser realizada de maneira objetiva, de forma que os resultados sejam apresentados factualmente e de maneira imparcial ou sem resultados pré-determinados e de forma tal que sejam verificáveis e reproduzíveis.

b) A pesquisa seja atribuída como um teste adequado e imparcial da hipótese ou pergunta sendo avaliada. Os pesquisadores devem manter a respectiva honestidade intelectual ao propor e realizar todos os aspectos da pesquisa, de forma que não sejam influenciados por interesses concorrentes, inclusive por interesses financeiros.

c) A independência, autonomia e integridade científicas dos pesquisadores envolvidos devem ser respeitadas. Sem limitação, isso significa que uma vez que um design, protocolo ou plano de implementação tenha sido estabelecido para um projeto os pesquisadores não serão obrigados a aceitar sugestões ou mudanças no

design, protocolo, implementação ou nos manuscritos resultantes propostos pela entidade do ILSI, pelos patrocinadores corporativos ou por outras entidades envolvidas no financiamento do trabalho em questão.

d) A remuneração pelo trabalho e os gastos de apreço para os cientistas não dependerão dos resultados ou da interpretação da pesquisa. Este princípio não impede a interrupção dos estudos por meio do uso de designs adaptáveis pré-especificados para permitir uma mudança de rumo quando o objetivo inicial do estudo parecer não ser de importância significativa do ponto de vista de preocupação com a saúde ou o meio-ambiente. Ele também não impede a decisão sobre qual, se houver algum, novo trabalho deva ser realizado com base nos resultados de um estudo anterior.

e) A entidade do ILSI deverá fornecer uma cópia desses princípios referentes às subvenções de pesquisa e pesquisas contratadas a todos os cientistas contratados em tal pesquisa.

3.8. Publicações. As publicações das entidades do ILSI (quer sejam publicadas por elas mesmas, itens publicados em periódicos de terceiros ou outra mídia) deverão refletir os elevados padrões da organização. Com esse intuito:

- a) Os autores são obrigados a fazer uma divulgação completa dos interesses financeiros que poderiam parecer afetar os conteúdos do artigo ou a comunicação do trabalho. Isto inclui a divulgação dos relacionamentos na indústria, relacionamentos consultivos, financeiros e outros conflitos de interesse.
- b) Interesses relevantes (financeiros ou não) e/ou relacionamentos consultivos dos autores serão citados nas publicações. É reconhecido que proteger-se contra conflitos de interesse é importante em todas as pesquisas e não simplesmente nas publicações patrocinadas pela indústria, embora estas últimas sejam especialmente importantes.
- c) Os autores deverão observar as diretrizes aceitas para autorias e publicações.
- d) Financiadores externos da pesquisa, patrocinadores e quaisquer outras entidades que tenham fornecido recursos financeiros para a entidade do ILSI para facilitar ou possibilitar qualquer parte da atividade de pesquisa deverão ser identificados por nome nas publicações e nas outras formas de divulgação.

- e) e) A autoria fantasma (quando um indivíduo faz uma contribuição substancial para a pesquisa ou escreve o manuscrito, mas não é listado como autor) não é permitida nas publicações ou estudos patrocinados pelas entidades do ILSI.

4. Representação das Entidades do ILSI em Reuniões das Agências do Governo, Organizações Internacionais e de Outros Organismos Fidedignos.

4.1. Comentário sobre Questões Legislativas e Regulamentares. As entidades do ILSI não deverão comentar ou propor soluções de política pública com relação à legislação proposta, pendente ou existente (ou seja, Direito Legislado estabelecido por um parlamento ou outro braço do governo). Esta proibição é aplicável quer ou não uma comunicação ou declaração refira-se a um projeto de lei, lei ou outra medida legislativa específica. No que diz respeito aos regulamentos propostos, pendentes ou existentes (isto é, as regras estabelecidas por organismos administrativos para implementar a legislação), as entidades do ILSI poderão fornecer aos reguladores informações relativas às questões factuais dentro da expertise científica do ILSI, mas não poderão, direta ou indiretamente, propor soluções de política pública ou defender interesses comerciais de suas empresas membro ou de outras partes. Todos os comentários sobre questões regulatórias por qualquer entidade do ILSI em qualquer parte do mundo devem ser previamente analisados e aprovados pelos advogados do ILSI antes de serem entregues a qualquer autoridade pública.

4.2. Participação Oficial do ILSI em Reuniões de Organismos Públicos. Quando uma entidade do ILSI participar de uma reunião de um organismo público (por exemplo, Codex Alimentarius, OECD, FAO, WHO, etc.), somente os membros da equipe da entidade estão autorizados a falar na qualidade de representantes da entidade nessas reuniões.

5. Políticas Adicionais

5.1. Política de Combate à Corrupção. As entidades do ILSI estão vinculadas pela Política do ILSI de Combate à Corrupção, a qual deverá ser distribuída aos membros do conselho de administração e à equipe da entidade do ILSI, bem como a qualquer pessoa ou organização que atuar ou se propor a atuar em nome da entidade do ILSI.

5.2. Política Antitruste. As entidades do ILSI estão vinculadas pela Declaração Antitruste do ILSI, a qual deverá ser distribuída aos participantes nas reuniões da entidade do ILSI.

5.3. Código de Ética e Normas de Conduta. Cada entidade do ILSI — juntamente com os respectivos funcionários, membros do conselho de administração, agentes e outros representantes — está vinculada pelo Código de Ética e pelas Normas de Conduta do ILSI.

5.4. Política da Diversidade. As entidades do ILSI estão vinculadas pela Política de Diversidade do ILSI, a qual deverá ser distribuída aos membros do conselho de administração e à **equipe da entidade do ILSI**.

5.5. Observância à Lei Aplicável. Todas as entidades do ILSI deverão cumprir todas as leis, regulamentos, decisões judiciais e outras regras vinculantes estabelecidas pelas autoridades públicas. Na medida em que as exigências impostas por essas leis, regras, ordens judiciais e outras regras vinculativas diferirem dos requisitos estabelecidos nestas políticas em termos de sua permissividade, a entidade do ILSI deverá cumprir a norma que for mais rigorosa dentre as duas.

6. Implementação, Monitoramento de Conformidade e Aplicação

6.1. Implementação. Essas políticas passam a vigorar para todas as entidades do ILSI a partir da data em que são adotadas pelo conselho do ILSI. Assim sendo, dentro de 270 dias após a adoção dessas políticas, cada uma das entidades do ILSI deverá:

a) Fazer com que a sua governança, suas operações e atividades estejam em conformidade com essas políticas; e

b) Comunicar essas políticas a cada um dos membros de seu conselho, a cada um de seus funcionários e a cada um de seus voluntários e colaboradores, além de certificar-se de que essas políticas estejam sempre acessíveis a essas pessoas.

6.2. Monitoramento de Conformidade. Devido ao fato de que a não observância de uma entidade do ILSI a essas políticas pode afetar negativamente alguns ou todos os outros membros da rede do ILSI, o ILSI tomará medidas para se certificar de que todas as entidades do ILSI implementem, cumpram essas políticas e corrijam as violações às mesmas. Todas as entidades do ILSI deverão cooperar plenamente com o ILSI e fornecer todas as informações solicitadas pelo ILSI, nos esforços do ILSI de confirmar e assegurar o cumprimento dessas políticas.

6.3. Aplicação. Os advogados do ILSI terão a responsabilidade fundamental e autoridade para controlar, investigar e confirmar a conformidade das entidades do ILSI com essas políticas e poderão trabalhar com as entidades do ILSI nos planos para ajudá-las a direcionar as próprias atividades para a conformidade. Os advogados do ILSI deverão se reportar anualmente aos membros do conselho do ILSI com relação à conformidade da entidade do ILSI com essas políticas. O



conselho do ILSI deverá avaliar a conformidade de cada entidade do ILSI. Quando o conselho do ILSI determinar que uma entidade do ILSI violou substancialmente essas políticas, a seu critério exclusivo o conselho do ILSI poderá orientar a entidade para tomar medidas corretivas e/ou impor sanções, até e inclusive suspender ou rescindir o contrato constitutivo da entidade e a sua ligação com o ILSI.

6.4. Análise e Revisão das Políticas. O ILSI deverá analisar e revisar essas políticas periodicamente. Ao fazê-lo, o ILSI deverá levar em conta, dentre outras coisas, as melhores práticas científicas relevantes, os desenvolvimentos legais e o conselho das entidades do ILSI.

Essas políticas foram adotadas pelo Conselho de Administração do ILSI em sua reunião regularmente agendada do dia 23 de janeiro de 2016.