HER BIOMEDICAL

POLÍTICA DE COMPLIANCE PENAL DE AGEM

1. Introducción

La presente **Política de Prevención de Compliance Penal** (en adelante, la "Política") constituye uno de los pilares fundamentales del **Sistema de Gestión de Compliance Penal** de **AGEM** (en adelante, "AGEM" o la "Organización"), cuyo objetivo es garantizar que toda la actividad empresarial de la compañía se desarrolla en estricto cumplimiento de la **legalidad vigente**, los **principios éticos** y los **estándares internacionales de cumplimiento normativo**.

Esta Política se inspira y fundamenta en:

- **El artículo 31 bis del Código Penal español**, que regula la responsabilidad penal de las personas jurídicas y los requisitos para la exoneración o atenuación de dicha responsabilidad.
- La **Circular 1/2016 de la Fiscalía General del Estado**, sobre la responsabilidad penal de las personas jurídicas.
- La **Norma UNE 19601:2025**, relativa a los sistemas de gestión de compliance penal.
- La **Ley 2/2023, de 20 de febrero**, reguladora de la protección de las personas que informen sobre infracciones normativas y de lucha contra la corrupción.
- Los **principios de buen gobierno corporativo**, integridad y transparencia empresarial internacionalmente reconocidos.

El **Administrador Único de AGEM**, como órgano de gobierno máximo, expresa mediante este documento el compromiso inequívoco de la compañía con la **tolerancia cero frente a cualquier conducta delictiva**, la **prevención del riesgo penal** y la **implantación de mecanismos eficaces** de supervisión, control y reacción frente a comportamientos ilícitos.

La Política desarrolla y complementa el **Código Ético y de Conducta de AGEM**, constituyendo una norma interna de **obligado cumplimiento** para todos los miembros de la Organización, así como para los **socios de negocio y terceros** que colaboren con ella, en la medida en que sus actividades puedan repercutir en la responsabilidad penal de la compañía.

A través de este documento se establecen:

- Los **principios rectores** que inspiran la conducta de AGEM en materia de cumplimiento penal.

- Las **responsabilidades concretas** de cada nivel organizativo y de las personas afectadas.
- Los **mecanismos de prevención, detección y respuesta** frente a riesgos penales.
- Los **procedimientos de supervisión y mejora continua** del Sistema de Compliance Penal.

2. Objetivo de la Política

El objetivo esencial de la presente Política es **evitar que en el seno de AGEM o por parte de personas vinculadas a la Organización se cometa cualquier conducta delictiva** que pueda dar lugar a responsabilidad penal para la sociedad, de conformidad con lo previsto en el **artículo 31 bis del Código Penal español**.

En particular, la Política persigue:

1. **Prevenir la comisión de delitos** mediante la implantación de **controles internos adecuados**, procedimientos documentados y una cultura corporativa orientada al cumplimiento normativo.
2. **Definir claramente las responsabilidades** en materia de cumplimiento penal, asignando funciones de prevención, detección y reacción a cada nivel de la Organización.
3. Garantizar la **protección del informante** y la existencia de canales de denuncia seguros, confidenciales y accesibles para empleados y terceros.
4. Establecer **protocolos de actuación** para responder de manera rápida y eficaz ante cualquier sospecha o evidencia de irregularidad penal.
5. Demostrar la **diligencia debida** de AGEM en materia de cumplimiento, como elemento clave para la **exoneración o atenuación de la responsabilidad penal** de la persona jurídica, en caso de que se produjera una investigación judicial o administrativa.

En definitiva, esta Política pretende no sólo **proteger a la compañía frente a riesgos legales y reputacionales**, sino también consolidar un **modelo de gestión ética y responsable**, conforme a las expectativas de clientes, proveedores, socios de negocio, autoridades regulatorias y de la sociedad en general.

3. Ámbito de aplicación

3.1 Entidades y personas afectadas

Esta Política será de **obligado cumplimiento** para:

- **AGEM Auxiliar General de Electromedicina, S.L.** como sociedad matriz.
- Todas las **filiales y delegaciones internacionales** que forman parte del Grupo AGEM, independientemente del país en que desarrollen sus operaciones.
- El **Administrador Único**, como máximo órgano de administración y gobierno de la sociedad.
- El **Compliance Officer** y cualquier otro órgano o unidad que colabore en funciones de supervisión, auditoría o control interno.
- Toda la **plantilla de empleados, directivos y personal colaborador**, cualquiera que sea su nivel jerárquico, ubicación geográfica o naturaleza contractual.
- Los **socios de negocio, contratistas, proveedores, agentes, intermediarios y terceros** con los que AGEM mantenga relaciones comerciales relevantes, siempre que la naturaleza de la colaboración pueda impactar en la responsabilidad penal de la compañía.

Todos los sujetos indicados deberán **conocer, respetar y adherirse expresamente** a esta Política, mediante los mecanismos de **declaración de conformidad y cláusulas contractuales** previstos en los apartados correspondientes.

3.2 Actividades afectadas

La Política será aplicable a **todas las actividades empresariales desarrolladas por AGEM**, prestando especial atención a aquellas que, por su naturaleza o contexto, puedan implicar **riesgos penales relevantes**, tales como:

- **Contratación pública y privada**, especialmente en el ámbito internacional o en sectores regulados.
- **Gestión financiera, contable y fiscal**, incluyendo pagos, cobros, operaciones internacionales y cumplimiento de obligaciones tributarias y con la Seguridad Social.
- **Comercialización y distribución de productos**, con especial foco en la trazabilidad y seguridad de los mismos.
- **Relaciones con autoridades públicas, clientes, proveedores y socios estratégicos**, tanto en España como en el extranjero.
- **Procesos de selección y supervisión de terceros**, incluyendo agentes, distribuidores y representantes comerciales.

4. Principios Generales de Actuación

Los principios que inspiran la presente Política constituyen el **marco ético y normativo** sobre el que se asienta el Sistema de Gestión de Compliance Penal de AGEM. Todos los miembros de la Organización y terceros sujetos a esta Política deberán **conocer, respetar y aplicar** estos principios en el desempeño de sus funciones y en el desarrollo de cualquier relación comercial o profesional con AGEM.

Los principios son los siguientes:

4.1 Respeto estricto a la legalidad

Todas las actividades empresariales de AGEM deberán desarrollarse en **pleno cumplimiento de las leyes, reglamentos y disposiciones normativas** aplicables en cada jurisdicción en la que la compañía opere. Ninguna circunstancia, presión comercial o interés corporativo podrá justificar una vulneración de la legislación penal o administrativa vigente.

El **desconocimiento de la norma** no exime de su cumplimiento. Por ello, todos los empleados, directivos y terceros sujetos a esta Política deberán **informarse adecuadamente** sobre la normativa aplicable en el ámbito de sus funciones y solicitar asesoramiento al **Compliance Officer** en caso de duda o interpretación.

4.2 Tolerancia cero frente a conductas ilícitas

AGEM declara una **política de tolerancia cero** frente a cualquier comportamiento que pueda constituir un ilícito penal o administrativo, con independencia de:

- La posición jerárquica del infractor.
- La aparente levedad del hecho.
- El beneficio económico que pudiera derivarse para la compañía.

La comisión de un delito en nombre o por cuenta de AGEM será perseguida y sancionada conforme a lo previsto en esta Política, en el **Código Ético** y en la normativa laboral, civil, administrativa o penal que resulte aplicable.

4.3 Integridad, ética profesional y transparencia

Las decisiones empresariales y la gestión operativa de AGEM deberán adoptarse bajo criterios de **honestidad, objetividad y lealtad profesional**, evitando conflictos de interés y garantizando la **trazabilidad documental** de los procesos críticos.

La **transparencia** en la información financiera, contractual y operativa es un requisito esencial del Sistema de Compliance Penal. Toda operación o relación

comercial deberá quedar debidamente **documentada y registrada** para permitir su verificación por auditores internos o externos.

4.4 Prevención y diligencia debida

El Sistema de Compliance Penal se basa en la **prevención proactiva** de riesgos, mediante la identificación temprana de actividades susceptibles de generar responsabilidad penal y la adopción de **controles internos eficaces** para evitarlos o reducir su impacto.

La **diligencia debida** con terceros será obligatoria en la selección, contratación y supervisión de socios de negocio, proveedores, agentes, distribuidores o intermediarios, con especial atención a operaciones internacionales, sectores regulados y relaciones con autoridades públicas.

4.5 Confidencialidad y protección del informante

El **Canal Ético** de AGEM garantizará la **confidencialidad de la identidad del informante** y la **prohibición de represalias** frente a quienes comuniquen de buena fe hechos o indicios que pudieran constituir infracciones penales o administrativas, en cumplimiento de la **Ley 2/2023** y de la **Directiva (UE) 2019/1937** de protección de informantes.

4.6 Responsabilidad individual y colectiva

El cumplimiento de esta Política es **responsabilidad de todos** los miembros de AGEM, con independencia de su nivel jerárquico o función. No obstante, el **Administrador Único** y el **Compliance Officer** asumen una responsabilidad especial en materia de **supervisión, control y liderazgo ético**.

4.7 Mejora continua

El Sistema de Compliance Penal será objeto de **revisión periódica** para incorporar:

- Cambios legislativos.
- Recomendaciones de auditores internos o externos.
- Mejores prácticas internacionales en materia de compliance penal.

5. Diligencia Debida con Terceros

AGEM reconoce que una parte significativa de su exposición al riesgo penal deriva de las **relaciones comerciales con terceros**, tales como:

- Proveedores y contratistas.
- Distribuidores y agentes comerciales.
- Socios estratégicos, *joint ventures* o intermediarios.
- Subcontratistas y colaboradores externos.

Para mitigar estos riesgos, la Organización adoptará las siguientes medidas:

1. **Procedimientos de verificación previa (due diligence):** Antes de formalizar cualquier relación contractual, se realizarán **evaluaciones de integridad y reputación** del tercero, considerando:
    - Su historial legal y reputacional.
    - Posibles vínculos con autoridades públicas o partidos políticos.
    - Riesgos asociados a la jurisdicción o sector de actividad.
2. **Cláusulas contractuales de compliance:** Todos los contratos incluirán disposiciones específicas que obliguen al tercero a:
    - Cumplir la legislación aplicable y la presente Política.
    - Colaborar con AGEM en eventuales investigaciones internas o externas.
    - Aceptar la resolución anticipada del contrato en caso de incumplimiento.
3. **Cartas de compromiso y adhesión:** Para relaciones comerciales estratégicas, se requerirá la firma de una **Carta de Compromiso** en la que el tercero manifieste expresamente su adhesión a los **principios éticos y de cumplimiento** de AGEM.
4. **Supervisión continua:** El **Compliance Officer** evaluará periódicamente la conducta de terceros con los que exista una relación continuada, pudiendo recomendar su suspensión o terminación en caso de incumplimientos graves o reiterados.

6. Catálogo de Riesgos Penales

De acuerdo con el **artículo 31 bis del Código Penal** y el **Mapa de Riesgos Penales** elaborado por AGEM, los principales delitos que podrían generar responsabilidad penal para la compañía son los siguientes:

1. **Delitos de corrupción en los negocios y cohecho:** Incluyen sobornos a autoridades o a terceros, tanto en el ámbito público como privado, con especial riesgo en operaciones internacionales y contratación pública.
2. **Delitos de blanqueo de capitales y financiación del terrorismo:** Riesgo asociado a operaciones financieras complejas, pagos internacionales o relaciones con jurisdicciones de alto riesgo.
3. **Delitos contra la Hacienda Pública y la Seguridad Social:** Derivados del incumplimiento de obligaciones fiscales o de cotizaciones sociales.
4. **Delitos de estafa, administración desleal y apropiación indebida:** Relacionados con la gestión patrimonial, financiera y contractual de la compañía.
5. **Delitos contra la salud pública:** Especialmente relevantes por la actividad de AGEM en el ámbito de productos sanitarios y técnicos.
6. **Delitos de falsedad documental y uso fraudulento de medios de pago:** Vinculados a la elaboración, manipulación o utilización indebida de documentos mercantiles, contables o contractuales.

Cada uno de estos riesgos será objeto de:

- **Evaluación periódica** para determinar su probabilidad e impacto.
- **Controles preventivos y detectivos** específicos.
- **Protocolos de actuación** en caso de materialización.

7. Medidas Organizativas

La eficacia del Sistema de Compliance Penal requiere una **estructura organizativa clara**, con funciones y responsabilidades definidas para cada órgano o persona implicada.

7.1 Administrador Único

El Administrador Único de AGEM, como máximo órgano de administración y gobierno de la sociedad, asume las siguientes responsabilidades en materia de cumplimiento penal:

- **Aprobación y liderazgo:** Aprueba esta Política y todas sus actualizaciones, impulsando una **cultura corporativa de cumplimiento** en toda la Organización.
- **Nombramiento del Compliance Officer:** Designa a la persona que ejercerá esta función, dotándola de **recursos humanos, materiales y tecnológicos** suficientes para el desempeño de sus tareas.
- **Supervisión y seguimiento:** Recibe informes periódicos sobre la **eficacia del Sistema de Compliance Penal** y adopta las decisiones necesarias para su mejora continua.
- **Revisión anual:** Evalúa anualmente la idoneidad del Sistema, considerando cambios normativos, estructurales o de actividad que puedan afectar a la exposición al riesgo penal.

7.2 Compliance Officer

El **Compliance Officer** constituye el **órgano de cumplimiento penal** de AGEM y contará con:

- **Autonomía funcional** respecto de las áreas operativas.
- **Acceso directo** al Administrador Único para informar sobre cualquier incumplimiento o riesgo grave detectado.
- **Facultades de investigación** interna en caso de indicios de irregularidades.

Sus principales funciones serán:

1. Actualizar el **Mapa de Riesgos Penales**.
2. Implantar **protocolos y controles internos** para mitigar riesgos.
3. Gestionar el **Canal Ético** y garantizar la **protección del informante**.
4. Realizar **formación y sensibilización** periódica en materia de compliance penal.
5. Preparar **informes periódicos** para el Administrador Único, con indicadores sobre la eficacia del Sistema.

Debido a la estructura funcional y operativa de AGEM, el órgano de cumplimiento estará formado por un único trabajador, que ejercerá las funciones de Compliance Office, sin perjuicio del apoyo interno o externo que requiera para el buen ejercicio de sus funciones.

7.3 Obligaciones del personal y terceros

Todos los empleados, directivos y terceros sujetos a esta Política deberán:

- **Conocer y cumplir** las normas establecidas en este documento y en el **Código Ético**.
- Participar en las **actividades de formación** organizadas por AGEM.
- **Informar inmediatamente** de cualquier indicio o sospecha de irregularidad a través del Canal Ético.
- Colaborar con el **Compliance Officer** y con las autoridades competentes en caso de investigación interna o externa.

8. Conocimiento y Declaración de Conformidad

La presente Política será **puesta a disposición** de todos los empleados, directivos y terceros obligados desde el momento de su entrada en vigor. A tal efecto, AGEM adoptará las siguientes medidas:

1. **Accesibilidad y difusión interna:** La Política estará disponible de forma permanente en el archivo corporativo físico que facilite su consulta por parte del personal interno.
2. **Obligación de conocimiento y adhesión expresa:**
    - Todo el personal, incluidos directivos y mandos intermedios, deberá **leer y comprender** el contenido de la Política, así como participar en las **acciones formativas** específicas que se impartan al respecto.
    - Se exigirá la **firma de una Declaración de Conformidad**, mediante la cual cada persona manifieste expresamente que ha recibido, leído y entendido la Política, comprometiéndose a cumplirla en su integridad.
3. **Terceros contratistas y socios de negocio:**
    - Los **contratos mercantiles y acuerdos de colaboración** incluirán cláusulas específicas que obliguen al tercero a **respetar la Política de AGEM** y a colaborar en caso de investigaciones internas.
    - Cuando la relación comercial sea estratégica o de larga duración, podrá requerirse adicionalmente la **firma de una Carta de Compromiso Ético**, en la que el tercero declare su adhesión a los principios y normas de cumplimiento establecidas por AGEM.

El **Compliance Officer** será responsable de **custodiar la documentación acreditativa** del conocimiento y adhesión a la Política, tanto del personal interno como de los terceros obligados.

9. Comunicación de Incumplimientos

9.1 Creación y características del Canal Ético

AGEM establecerá un **Canal Ético** como herramienta esencial del Sistema de Compliance Penal, para que cualquier persona, interna o externa, pueda **comunicar de buena fe** hechos, conductas o sospechas que pudieran constituir:

- Delitos.
- Infracciones administrativas graves.
- Vulneraciones del Código Ético o de esta Política.

El Canal Ético deberá reunir las siguientes características:

- **Confidencialidad absoluta** de la identidad del informante y de la información comunicada.
- **Prohibición expresa de represalias** contra quienes actúen de buena fe, conforme a la **Ley 2/2023e 20 de febrero, reguladora de la protección de las personas que informen sobre infracciones normativas y de lucha contra la corrupción** y la **Directiva (UE) 2019/1937**.
- **Accesibilidad** para empleados, directivos y terceros vinculados a AGEM.
- **Gestión independiente** por el **Compliance Officer** o, cuando se estime oportuno, por un proveedor externo especializado.

9.2 Procedimiento de gestión de denuncias

El **Compliance Officer** elaborará un **Protocolo de Gestión del Canal Ético** que regulará:

1. **La forma de presentar las denuncias**, permitiendo su realización por escrito, verbalmente o a través de herramientas digitales seguras.
2. **La recepción, registro y archivo** de cada comunicación, con asignación de un número de referencia para su seguimiento.
3. **La investigación interna**, garantizando la imparcialidad, objetividad y respeto a los derechos del denunciado.
4. **La adopción de medidas cautelares** cuando sea necesario para proteger pruebas o evitar daños irreparables.
5. **La respuesta al informante** en plazos razonables, comunicándole el resultado de la investigación en la medida compatible con la confidencialidad y la normativa de protección de datos.

10. Consecuencias del Incumplimiento

El incumplimiento de la presente Política, del **Código Ético** o de cualquiera de los **protocolos internos de prevención** podrá dar lugar a las siguientes consecuencias:

1. **Medidas disciplinarias internas:**
    - Los empleados y directivos de AGEM que infrinjan esta Política podrán ser sancionados conforme a lo previsto en la **legislación laboral**, el **convenio colectivo aplicable** y el **régimen disciplinario interno**.
    - Las sanciones podrán incluir desde amonestaciones verbales hasta la extinción de la relación laboral, en función de la gravedad de la infracción.
2. **Resolución contractual con terceros:**
    - Los contratos con proveedores, agentes, intermediarios o socios de negocio podrán resolverse de forma inmediata si se constata su **participación en actividades ilícitas** o el incumplimiento grave de las obligaciones de compliance.
3. **Comunicación a autoridades competentes:**
    - En caso de indicios racionales de delito, AGEM procederá a **informar de forma inmediata** a las autoridades judiciales, policiales o administrativas que correspondan, colaborando activamente en la investigación.

Estas consecuencias se aplicarán **sin perjuicio de las responsabilidades civiles, administrativas o penales** que pudieran derivarse para el infractor.

11. Aprobación, Entrada en Vigor y Actualización

La presente Política será **aprobada formalmente** por el **Administrador Único** de AGEM, quien asumirá la máxima responsabilidad en materia de **cumplimiento normativo y prevención penal**.

Una vez aprobada, la Política:

- **Entrará en vigor** en la fecha indicada en el documento oficial de aprobación.
- Será objeto de **revisión anual** para verificar su adecuación a:
    - Cambios legislativos.
    - Modificaciones en la estructura o actividad de AGEM.

- Resultados de auditorías internas o externas.

Las actualizaciones serán **aprobadas nuevamente por el Administrador Único** y comunicadas a todo el personal y terceros obligados.

12. Difusión

AGEM garantizará que la presente Política tenga una **amplia difusión**, utilizando para ello los siguientes canales:

1. **Difusión interna:**
   - Publicación en la **intranet corporativa**.
   - Inclusión en los **manuales de acogida** para nuevos empleados.
   - Comunicación a través de **circulares internas, boletines o sesiones informativas**.
2. **Difusión externa:**
   - Entrega a **proveedores, agentes e intermediarios** junto con las cláusulas contractuales de cumplimiento, o autoridades en caso de petición.
3. **Formación y concienciación:**
   - Desarrollo de **programas formativos obligatorios** para todo el personal.
   - **Sesiones específicas** para áreas con riesgos penales elevados, como finanzas, contratación pública o relaciones internacionales.

13. Control, Seguimiento y Supervisión

El **Compliance Officer**, bajo la supervisión del **Administrador Único**, será responsable de:

1. **Supervisar la implantación efectiva** de la Política y del resto del Sistema de Compliance Penal.
2. **Realizar auditorías internas** periódicas para evaluar el grado de cumplimiento y la eficacia de los controles implantados.
3. **Revisar y actualizar** el **Mapa de Riesgos Penales**, incorporando nuevos riesgos o modificando la valoración de los existentes cuando sea necesario.
4. **Informar al Administrador Único**, mediante **informes periódicos**, sobre:

- Las denuncias recibidas y su tramitación.
- Las incidencias detectadas y las medidas correctivas adoptadas.
- El grado de cumplimiento de la Política en cada ejercicio.

El **Administrador Único**, a la vista de dichos informes, podrá adoptar **decisiones estratégicas** orientadas a reforzar la **prevención del riesgo penal** y a mejorar de forma continua la cultura de cumplimiento de AGEM.