

MANUAL DE COMPLIANCE PARA PARCEIROS DE NEGÓCIOS SELECIONADOS DA ZIMMER BIOMET FORA DOS E.U.A.

Versão 2

Em vigor em 01 setembro 2018

Rev. 2021

Proprietário do documento:

Departamento de Operações de Compliance Global da Zimmer Biomet

Número da versão atual: 2**Número da versão anterior: 1****Data de entrada em vigor: 01.09.2018****Data de entrada em vigor da versão anterior:**
Julho de 2016

Índice

INTRODUÇÃO	1
DEFINIÇÕES PRINCIPAIS.....	1
PARTE 1: PRINCÍPIOS E REQUISITOS GERAIS DE COMPLIANCE.....	3
PRINCÍPIOS GERAIS E CERTIFICAÇÃO	3
LIVROS E REGISTOS PRECISOS	3
FORMAÇÃO SOBRE COMPLIANCE.....	4
NOTIFICAÇÃO DE INVESTIGAÇÕES GOVERNAMENTAIS	4
REPORTAR UMA CONHECIDA OU POTENCIAL INFRAÇÃO	4
PARTE 2: CONFLITO DE INTERESSES	5
CONFLITOS DE INTERESSES CRIADOS POR RELAÇÕES FAMILIARES OU OUTRAS RELAÇÕES.....	5
PARCEIROS DE NEGÓCIOS SELECIONADOS DA ZIMMER BIOMET PROPRIEDADE DE PROFISSIONAIS DE SAÚDE.....	6
PARTE 3: PRÁTICAS COMERCIAIS.....	7
NOMEAÇÃO DE SUB-DISTRIBUIDORES	7
ATIVIDADES PROMOCIONAIS DE PARCEIROS DE NEGÓCIOS SELECIONADOS DA ZIMMER BIOMET	7
CONCURSOS	7
DESCONTOS, REDUÇÕES E CONCESSÕES DE PREÇO	8
PARTE 4: INTERAÇÕES COM PROFISSIONAIS DE SAÚDE E FUNCIONÁRIOS PÚBLICOS.....	9
REFEIÇÕES.....	9
ENTRETENIMENTO	9
OFERTA DE PRESENTES.....	9
CORTESIAS CULTURAIS.....	9
MATERIAIS DE APOIO A CONFERÊNCIAS.....	10

ITENS EDUCATIVOS.....	10
PRODUTOS DE AVALIAÇÃO E DEMONSTRAÇÃO	10
DESPESAS DE VIAGEM E ALOJAMENTO	11
SUBSÍDIOS EDUCATIVOS E DONATIVOS DE CARIDADE.....	13
PARTE 5: CONTRATAÇÃO DE PROFISSIONAIS DE SAÚDE	14
CONTRATOS DE CONSULTORIA ENTRE PARCEIROS DE NEGÓCIOS SELECIONADOS DA ZIMMER BIOMET E PROFISSIONAIS DE SAÚDE E FUNCIONÁRIOS PÚBLICOS.....	14
PARTE 6: COMPLIANCE COMERCIAL.....	16
LEIS DE IMPORTAÇÃO/EXPORTAÇÃO E REGULAMENTOS PARA OS DISTRIBUIDORES	16
PARTE 7: RELATÓRIOS DE TRANSPARÊNCIA	17
COMPLIANCE COM AS LEIS DA TRANSPARÊNCIA.....	17
APÊNDICE 1	Error! Bookmark not defined.
APÊNDICE 2	19

INTRODUÇÃO

A Zimmer Biomet compromete-se a manter uma conduta corporativa exemplar e elevados padrões éticos. Este Manual de Compliance para Parceiros de Negócios Selecionados da Zimmer Biomet fora dos E.U.A. (O "Manual OUS") estabelece as expectativas e requisitos da Zimmer Biomet para todos os terceiros contratados para atuarem em nome da Zimmer Biomet, os quais podem interagir com funcionários públicos e/ou profissionais de saúde, que são total ou parcialmente detidos ou controlados por um governo ou entidade governamental, ou são total ou parcialmente detidos ou controlados por profissionais de saúde (coletivamente, "Parceiros de Negócios Selecionados da Zimmer Biomet"). Estes podem incluir, mas não estão limitados a distribuidores de stocks, distribuidores comissionistas, revendedores, agentes de vendas, comissionários, agentes de viagens e agentes regulamentares, fiscais ou alfandegários.

A Zimmer Biomet desenvolveu o Manual OUS para garantir que os Parceiros de Negócios Selecionados da Zimmer Biomet cumprem os mesmos padrões éticos estabelecidos para a Zimmer Biomet e todas as leis, regulamentos e códigos de indústria aplicáveis dos países nos quais nós ou os terceiros operem. Cada Parceiro de Negócios Selecionado da Zimmer Biomet deverá cumprir o Manual OUS e qualquer outra política ou requisitos de compliance da Zimmer Biomet que lhe possam ser enviados como uma condição para a manutenção de uma relação comercial com a Zimmer Biomet. Se algum dos requisitos de compliance do Manual OUS for inconsistente com os termos e condições do acordo entre o Parceiro de Negócios Selecionado da Zimmer Biomet e a Zimmer Biomet, ou se existir um conflito entre o Manual OUS e uma lei, regulamento ou código da indústria aplicável, ou se tiver dúvidas sobre o Manual OUS, contacte a Zimmer Biomet Compliance utilizando as informações de contacto fornecidas no Apêndice 1. Se for necessária alguma exceção ao Manual OUS, essa exceção deverá ser aprovada por escrito pela Zimmer Biomet Compliance antes de qualquer desvio aos requisitos do Manual OUS. Para solicitar uma exceção, escreva para globalcompliance@zimmerbiomet.com. Inclua informações específicas relacionadas com a natureza e a necessidade comercial do pedido.

A Zimmer Biomet, a seu exclusivo critério e em qualquer momento, reserva-se o direito de alterar, modificar ou de outra forma corrigir o Código de Ética e Conduta Comercial da Zimmer Biomet, o Manual OUS, e outras políticas e procedimentos aplicáveis da Zimmer Biomet.

DEFINIÇÕES PRINCIPAIS

Familiar próximo: Inclui pais, irmãos, cônjuges ou parceiros, filhos, avós, netos, adotados ou biológicos semelhante ou familiares por afinidade e sogros, ou quaisquer outros indivíduos que residam no mesmo domicílio.

Produto de demonstração: Um produto gratuito de utilização única (normalmente não esterilizado) ou uma réplica utilizado para formação e sensibilização de profissionais de saúde e pacientes.

Produto de avaliação: Um consumível ou produto durável gratuito fornecido ou emprestado a um profissional de saúde, geralmente para cuidados dos pacientes, para permitir que o profissional de saúde avalie a utilização e funcionalidade adequada do produto.

Profissional de saúde: Um indivíduo, entidade ou funcionário dessa entidade, nos cuidados continuados de um paciente, que pode comprar, alugar, recomendar, utilizar, prescrever, ou encomendar a compra ou o aluguer de produtos e serviços da Zimmer Biomet.

Funcionário público: Qualquer dirigente, agente, funcionário, ou qualquer pessoa que atue para ou em nome de: (1) um governo, incluindo qualquer medida legislativa, administrativa ou judicial de tal governo; (2) qualquer departamento, agência ou instrumento de um governo, incluindo empresas total ou maioritariamente detidas ou controladas pelo Estado; (3) qualquer organização pública internacional, tais como as Nações Unidas ou a Organização Mundial de Saúde; (4) um partido político (incluindo o próprio partido político); ou (5) qualquer candidato a um cargo político. Em muitos casos, os profissionais de saúde que trabalham em ou estão de outra forma afiliados a hospitais ou universidades públicas, podem ser considerados funcionários públicos.

Value-Add Item : Um item que inclui algo de valor — incluindo produtos, serviços e financiamento de qualquer natureza — que seja oferecido gratuitamente ou com desconto como parte de uma candidatura a um concurso, adicionalmente e à parte dos produtos e serviços da Zimmer Biomet objeto do concurso.

Produtos da Zimmer Biomet: Qualquer implante, instrumento, equipamento, consumíveis ou produtos de consumo que sejam fabricados, vendidos, alugados, arrendados ou distribuídos pela Zimmer Biomet ou por qualquer uma das suas filiais.

Representante da Zimmer Biomet: Qualquer funcionário da Zimmer Biomet designado como a pessoa de contato entre a Zimmer Biomet e o Parceiro de Negócios Selecionado da Zimmer Biomet.

PARTE 1: PRINCÍPIOS E REQUISITOS GERAIS DE COMPLIANCE

PRINCÍPIOS GERAIS E CERTIFICAÇÃO

Os Parceiros de Negócios Selecionados da Zimmer Biomet são obrigados a realizar e manter operações em estrita conformidade com todas as leis, regulamentos e códigos de indústria aplicáveis, e em consonância com os mais elevados padrões de honestidade, integridade, negociação justa e conduta ética.

Os Parceiros de Negócios Selecionados da Zimmer Biomet não podem oferecer, prometer, fornecer ou autorizar dar algo de valor — direta ou indiretamente — a qualquer pessoa, em troca de uma vantagem comercial indevida (ou seja, pagamento indevido). O termo "pagamento indevido" aplica-se a: (1) qualquer coisa que tenha valor ou seja percebida como tendo valor para o destinatário; e (2) é utilizada ou destinada a obter ou manter uma vantagem comercial indevida. Os pagamentos indevidos podem assumir a forma de, mas não estão limitados a, refeições, viagens, brindes, entretenimento, doações, bolsas, patrocínios, consultoria, emprego, e/ou ofertas de emprego.

Adicionalmente, a Zimmer Biomet proíbe a realização de pagamentos de facilitação, ou seja, pequenos pagamentos para acelerar ou garantir uma ação governamental de rotina. A proibição de pagamentos de facilitação pode incluir pagamentos para: (1) obter autorizações, licenças ou registros de produto; (2) obter proteção policial; (3) receber serviços de telefone, utilitários ou de e-mail; ou (4) carregar, descarregar, ou inspecionar carga, ou desalfandegamento aduaneiro. Os pagamentos de facilitação não incluem taxas padrão publicadas para serviços de agilização para os quais é obtido um recibo legítimo.

LIVROS E REGISTOS PRECISOS

Como uma parte regular do seu programa de compliance corporativa global e em conformidade com os seus direitos contratuais de auditoria, a Zimmer Biomet realizará periodicamente auditorias ou atividades de monitorização aos seus Parceiros De Negócios Selecionados.

Deverá manter livros e registros que reflitam de forma precisa e justa e com detalhes razoáveis todas as transações relacionadas com o negócio da Zimmer Biomet e permitir à Zimmer Biomet, ou a um terceiro designado pela Zimmer Biomet, acesso durante o horário normal de trabalho e conforme razoavelmente necessário para realizar os trabalhos de auditoria ou as atividades de monitorização.

Os livros e registros relacionados com os negócios da Zimmer Biomet incluem, mas não estão limitados a, documentos e informações relativas a:

- venda de produtos da Zimmer Biomet;
- qualquer tipo de pagamentos a, e relações com, profissionais de saúde e/ou qualquer terceiro relacionadas com ou em benefício dos negócios da Zimmer Biomet; e
- Algo de valor dado a qualquer profissional de saúde, cliente e/ou terceiro em relação aos negócios da Zimmer Biomet.

FORMAÇÃO SOBRE COMPLIANCE

Deverá garantir que todos os seus proprietários, funcionários, sub-distribuidores, agentes e representantes envolvidos nos negócios da Zimmer Biomet recebem formação sobre compliance. A formação deverá abranger o Código de Conduta e Ética de Negócios da Zimmer Biomet, os requisitos anti-corrupção e anti-suborno e os conteúdos deste Manual de Compliance para Parceiros Selecionados da Zimmer Biomet fora dos E.U.A., Concorda ainda que quando contratar ou envolver funcionários, sub-distribuidores, agentes e representantes, novos ou adicionais, durante a vigência da sua relação comercial com a Zimmer Biomet, também irá garantir que essas pessoas ou partes recebem esta formação periodicamente. Caso a formação sobre compliance lhe seja oferecida pela Zimmer Biomet, deverá concordar em participar.

NOTIFICAÇÃO DE INVESTIGAÇÕES GOVERNAMENTAIS

Se tomar conhecimento de uma investigação governamental, ou for contactado por, ou receber um pedido de informação de um investigador governamental em relação à Zimmer Biomet, deverá notificar imediatamente a Zimmer Biomet Compliance utilizando as informações de contacto listadas no Apêndice 1 do Manual OUS.

Os Parceiros de Negócios Selecionados da Zimmer Biomet podem receber avisos de uma investigação governamental através de: (1) telefonemas, cartas ou e-mails de investigadores governamentais; (2) mandados de busca; (3) visitas presenciais às instalações de Parceiros de Negócios Selecionados da Zimmer Biomet por investigadores governamentais; ou (4) visitas por investigadores governamentais às casas dos proprietários, funcionários, sub-distribuidores, agentes e representantes dos Parceiros de Negócios Selecionados da Zimmer Biomet.

REPORTAR UMA CONHECIDA OU POTENCIAL INFRAÇÃO

Os Parceiros de Negócios Selecionados da Zimmer Biomet devem notificar a Zimmer Biomet sobre quaisquer infrações ou suspeitas de infração de qualquer lei, regulamento, código da indústria, requisito de programa de cuidados de saúde governamental, Código de Conduta e Ética de Negócios da Zimmer Biomet ou os requisitos do Manual OUS, quer através da Zimmer Biomet Compliance utilizando as informações de contacto listadas no Apêndice 1 do Manual OUS ou através da linha direta de apoio de Compliance da Zimmer Biomet. Hotline: zimmerbiomet.ethicspoint.com. Aqui pode “Reportar uma suspeita,” “Acompanhar o desenvolvimento” de um relatório prévio, ou encontrar o número de telefone do contacto Compliance local caso pretenda reportar via telefone.

Na medida do permitido pelas leis e regulamentos aplicáveis, as suas notificações serão tratadas como confidenciais e serão utilizadas apenas para os fins de abordar o assunto específico notificado.

A Zimmer Biomet proíbe retaliações contra qualquer pessoa que faça uma notificação em boa-fé de uma infração conhecida ou suspeita. . “Boa-Fé” não significa que o individuo tem que estar certo, mas sim que ele ou ela, acreditam estar a fornecer uma informação verdadeira. As pessoas que acreditam ter sido submetidas a retaliação pela Zimmer Biomet devem comunicar a situação ao Compliance ou através da Linha Direta de Conformidade.

PARTE 2: CONFLITO DE INTERESSES

Um conflito de interesses pode surgir quando os interesses pessoais têm o potencial de influenciar, interferir, ou parecer interferir com a sua capacidade para cumprir as suas obrigações em conformidade com o Manual OUS e o seu contrato com a Zimmer Biomet. Durante a vigência da relação comercial entre si e a Zimmer Biomet, nem você, nem nenhum dos seus proprietários, funcionários, sub-distribuidores, agentes ou representantes podem de forma consciente participar, direta ou indiretamente, em qualquer atividade na qual possa surgir um conflito de interesses real ou potencial. Se tiver dúvidas sobre se existe um conflito de interesses, entre em contacto com a Zimmer Biomet Compliance através do endereço de e-mail globalcompliance@zimmerbiomet.com.

CONFLITOS DE INTERESSES CRIADOS POR RELAÇÕES FAMILIARES OU OUTRAS RELAÇÕES

Não deve (i) promover ou vender produtos ou serviços da Zimmer Biomet a, ou para utilização por um profissional de saúde, um funcionário ou agente de um profissional de saúde, ou um funcionário público que seja familiar seu, de um dos seus funcionários, ou do seu proprietário, se esse familiar estiver em posição de influenciar, opinar, ou tomar decisões relativas aos produtos ou serviços da Zimmer Biomet, ou (ii) receber qualquer compensação associada a tais vendas, sem o consentimento prévio da Zimmer Biomet.

Deve evitar recorrer a relações familiares ou a outras relações para influenciar indevidamente as decisões de compra dos profissionais de saúde e dos funcionários públicos. A Zimmer Biomet desencoraja-o a contratar ou se envolver com qualquer indivíduo que seja profissional de saúde ou funcionário público, um familiar de um profissional de saúde ou funcionário público, ou que seja familiar de um funcionário, agente ou representante de qualquer profissional de saúde institucional ou que seja familiar de um funcionário público cuja função ou responsabilidades estejam relacionadas com cuidados de saúde ou com a venda de produtos ou serviços da Zimmer Biomet.

Do mesmo modo, a Zimmer Biomet desencoraja a contratação ou envolvimento de alguém que tenha sido recomendado por um profissional de saúde ou funcionário público. Quaisquer compromissos ou acordos contratuais com esses indivíduos devem ser totalmente documentados e divulgados à Zimmer Biomet.

Ao contratar ou envolver esses indivíduos, deverá avaliar, dentre outros fatores, (i) se o indivíduo tem as competências necessárias para o trabalho, (ii) se o indivíduo é o mais qualificado de todos os candidatos para a função, (iii) se a remuneração do indivíduo é adequada às suas funções e se representa um valor justo de mercado, e (iv) se o profissional de saúde ou funcionário público associado esteve envolvido na recomendação para contratação ou envolvimento desse indivíduo. Adicionalmente, não deverá permitir que o indivíduo promova ou venda produtos e/ou serviços da Zimmer Biomet ao profissional de saúde relacionado e/ou a qualquer membro da prática do profissional de saúde relacionado.

PARCEIROS DE NEGÓCIOS SELECIONADOS DA ZIMMER BIOMET PROPRIEDADE DE PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Os Parceiros de Negócios Seleccionados da Zimmer Biomet que são propriedade (no todo ou em parte) de profissionais de saúde apenas podem ser envolvidos nos negócios da Zimmer Biomet com a aprovação prévia da Zimmer Biomet Compliance. A Zimmer Biomet pode considerar quaisquer fatores que considere necessários e adequados para determinar se tal entidade pode ser envolvida nos negócios da Zimmer Biomet, incluindo se o fazer será permitido por lei no país onde a entidade está localizada e/ou presta serviços, e se os vários clientes dos serviços da entidade são isentos de qualquer interesse pessoal ou familiar.

Quando o interesse de propriedade de um profissional de saúde é identificado durante o processo de *due diligence* para um potencial Parceiro de Negócio Seleccionado da Zimmer Biomet, a equipa de *Due Diligence* Global deverá solicitar as informações e documentação que considere necessárias para avaliar a sua determinação.

PARTE 3: PRÁTICAS COMERCIAIS

NOMEAÇÃO DE SUB-DISTRIBUIDORES

Não deverá nomear quaisquer sub-distribuidores associados ao negócio da Zimmer Biomet sem a aprovação prévia da Zimmer Biomet, o que pode ser retido a critério exclusivo da Zimmer Biomet. Um indivíduo ou entidade apenas deverá ser elegível para se tornar seu sub-distribuidor para os negócios da Zimmer Biomet se a pessoa ou entidade, (1) for aprovada pela Zimmer Biomet; e (2) for contratada por através de um contrato escrito que exige o cumprimento do Código de Conduta e Ética de Negócios da Zimmer Biomet, do Manual OUS; das leis, regulamentos e códigos de indústria aplicáveis (incluindo as leis e regulamentos anti-corrupção); e as políticas e procedimentos aplicáveis da Zimmer Biomet. Através do envolvimento de um sub-distribuidor, deverá garantir que esse sub-distribuidor não viola quaisquer termos e condições do seu contrato com a Zimmer Biomet em relação ao Manual OUS, ao Código de Conduta e Ética de Negócios da Zimmer Biomet e todos os requisitos de formação e notificação aplicáveis a si no seu contrato com a Zimmer Biomet. Você e a sua entidade (conforme aplicável) serão individualmente responsáveis por qualquer conduta incorreta de um sub-distribuidor relacionada com o seu contrato com a Zimmer Biomet. Em determinadas circunstâncias, a Zimmer Biomet podem exigir *due diligence* aos seus sub-distribuidores e/ou auditoria aos seus livros e registros.

ATIVIDADES PROMOCIONAIS DE PARCEIROS DE NEGÓCIOS SELECIONADOS DA ZIMMER BIOMET

Os Parceiros de Negócios Seleccionados da Zimmer Biomet que comercializam e promovem produtos ou serviços da Zimmer Biomet (por exemplo, distribuidores ou agentes de vendas de serviços completos) podem organizar várias reuniões e atividades de marketing e/ou comerciais relacionadas. A Zimmer Biomet requer que todas as atividades promocionais:

- Tenham um propósito comercial legítimo;
- Ocorram num local conveniente, adequado e modesto;
 - Os participantes não deverão ter que realizar viagens longas para chegar ao local;
 - O local não deve ser selecionado em função de atividades ou atrações oferecidas no local ou nas proximidades, tais como recursos de entretenimento, lazer ou recreativas; e
 - Um local equivalente àquele onde a Zimmer Biomet realizaria as suas próprias atividades de marketing e comerciais é considerado modesto; e
- Ser de um modo geral disponibilizados a todos os profissionais de saúde e clientes, independentemente do volume real ou potencial de negócios gerados pelo profissional de saúde ou cliente.

Os Parceiros de Negócios Seleccionados da Zimmer Biomet não podem fornecer dinheiro, taxas ou outras formas de compensação, tanto direta como indiretamente, a profissionais de saúde ou clientes, de modo a garantir a participação ou presença dos profissionais de saúde ou clientes em atividades promocionais.

CONCURSOS

Os Parceiros de Negócios Seleccionados da Zimmer Biomet podem participar em concursos realizados por entidades governamentais, hospitais, clínicas ou outros prestadores de cuidados

de saúde que envolvem produtos da Zimmer Biomet. Qualquer proposta a um concurso submetida por Parceiros de Negócios Seleccionados da Zimmer Biomet envolvendo produtos da Zimmer Biomet devem ser aprovadas pela Zimmer Biomet Compliance antes da submissão se a proposta envolver: (i) quaisquer despesas além das taxas razoáveis de candidatura e dos custos associados, despesas de viagens; ou (ii) itens de valor acrescentado.

Exemplos de “*Value-Add Itens*” ” incluem eventos de formação e educação, doações, bolsas ou financiamento para projetos de investigação. Se tiver dúvidas se uma proposta envolve ou não itens *Value-Add*, entre em contacto com o seu representante da Zimmer Biomet ou com a Zimmer Biomet Compliance.

A Zimmer Biomet apenas pode pagar ou reembolsar despesas de viagens ou relacionadas com viagens dos Parceiros de Negócios Seleccionados da Zimmer Biomet associadas a propostas se estas despesas tiverem sido aprovadas por escrito pela Zimmer Biomet antes da submissão da proposta e se forem permitidas sob as leis e regulamentos aplicáveis. Estas incluem o reembolso de despesas incorridas por um Parceiro de Negócios Seleccionado da Zimmer Biomet envolvido num concurso de produtos ou serviços da Zimmer Biomet.

A pré-aprovação pode ser obtida através da submissão de um formulário de pré-aprovação de concurso da Zimmer Biomet à Zimmer Biomet Compliance regional, pelo menos 10 dias antes do prazo da submissão.

Se tiver dúvidas ou se necessitar de uma cópia do formulário de pré-aprovação de concurso da Zimmer Biomet, entre em contacto com o seu representante da Zimmer Biomet ou com a Zimmer Biomet Compliance, utilizando as informações de contacto fornecidas no Apêndice 1.

Entre em contacto com o seu representante da Zimmer Biomet ou com a Zimmer Biomet Compliance caso um concurso envolva o reembolso das despesas incorridas por um funcionário público.

DESCONTOS, REDUÇÕES E CONCESSÕES DE PREÇO

Relativamente a qualquer desconto, redução ou concessão de preço relacionados a produtos da Zimmer Biomet, os Parceiros de Negócios Seleccionados da Zimmer Biomet deverão: (i) verificar se existe um motivo legal, legítimo, comercialmente razoável e transparente para conceder um desconto, redução ou concessão de preço a um cliente; (ii) manter a documentação escrita que contém os termos e condições do desconto, redução, ou concessão de preço e os meios pelos quais qualquer desconto, redução, ou concessão de preço será obtido ou aplicado (por exemplo, um desconto baseado no volume de uma compra específica refletido no preço da fatura, um desconto baseado no volume para o cliente com base nas compras realizadas ao longo do tempo, ou um crédito baseado no volume em futuras compras); (iii) solicitar que o cliente concorde em cumprir todos os requisitos legais que regem os descontos, reduções e concessões de preço; e (iv) verificar se os descontos, reduções e concessões de preço são corretamente refletidos nos livros e registos dos Parceiros de Negócios Seleccionados da Zimmer Biomet. Se tiver alguma dúvida, entre em contacto com o seu representante da Zimmer Biomet ou com a Zimmer Biomet Compliance.

PARTE 4: INTERAÇÕES COM PROFISSIONAIS DE SAÚDE E FUNCIONÁRIOS PÚBLICOS

REFEIÇÕES

Oferecer cortesias comerciais a profissionais de saúde e funcionários públicos, como refeições, é uma prática comercial aceita sob condições adequadas. Ao oferecer qualquer refeição a um profissional de saúde ou funcionário público, os Parceiros de Negócios Selecionados da Zimmer Biomet devem assegurar que essas refeições:

- São acessórias a uma apresentação científica, educativa, ou de informações comerciais realizadas de boa-fé
- São de percepção modesta e tenham um preço razoável;
 - Uma refeição por pessoa dentro dos limites estabelecidos pela Zimmer Biomet e como refletido no Apêndice 2 é considerada modesta e razoável;
- Ser oferecida apenas ocasionalmente;
- Ocorrer num local propício para discutir os negócios da Zimmer Biomet;
- Ser restrita aos participantes diretamente envolvidos nas discussões de negócios relacionadas (por exemplo, nenhum convite nem pagamento para membros da família ou de outras pessoas);
- Contar com a presença do seu representante, o qual deverá estar presente durante toda a refeição; e
- Ser permitida pelas leis, regulamentos e códigos de indústria aplicáveis.

Os pontos listados acima, assim como todos os participantes nas refeições de negócios (seus representantes e participantes convidados) devem ser rigorosamente documentados. Não deverá oferecer refeições a profissionais de saúde e funcionários públicos para obter ou manter negócios ou vantagens comerciais.

ENTRETENIMENTO

Os Parceiros de Negócios Selecionados da Zimmer Biomet não podem pagar e/ou organizar atividades de entretenimento ou recreativas para profissionais de saúde, funcionários públicos e/ou seus familiares, parceiros ou outros convidados. As formas de entretenimento proibidas incluem eventos desportivos, teatro, viagens de lazer, golfe e outras atividades recreativas. O entretenimento é proibido independentemente do reembolso ser solicitado à Zimmer Biomet.

OFERTA DE PRESENTES

Os Parceiros de Negócios Selecionados da Zimmer Biomet não podem oferecer presentes a profissionais de saúde, funcionários públicos, ou seus cônjuges, amigos, parceiros, filhos, familiares diretos ou a funcionários.

CORTESIAS CULTURAIS

Apenas podem ser oferecidas cortesias culturais em conformidade com todas as leis, regulamentos e códigos de indústria aplicáveis. Estes itens são frequentemente oferecidos para comemorar um evento significativo da vida, como coroas ou flores de condolências para funerais, ou outros pequenos itens de baixo valor como, por exemplo, alimentos ou outros bens perecíveis que podem ser trocados para comemorar determinados feriados ou outras ocasiões culturais. A oferta de dinheiro ou equivalentes de dinheiro (por exemplo, cartões presente, vouchers, ou cupões) é estritamente proibida.

MATERIAIS DE APOIO A CONFERÊNCIAS

Os materiais de apoio a conferências (ou seja, itens de baixo valor normalmente com a marca ou logotipo da Zimmer Biomet que servem a um propósito útil para os participantes na conferência como, por exemplo, canetas, cadernos e sacos) não são considerados presentes. Uma vez que as restrições aos materiais de apoio para conferência pode ser específico de cada país, deverá entrar em contacto com o seu representante designado da Zimmer Biomet antes de oferecer esses itens.

ITENS EDUCATIVOS

Os itens educacionais (por exemplo, livros, modelos anatómicos) não são considerados presentes. Estes itens podem ser oferecidos a profissionais de saúde em determinadas regiões, desde que os itens: (1) beneficiem os pacientes ou sirvam uma verdadeira função educativa para o profissional de saúde; e (2) não tenham valor para o profissional de saúde independente das suas responsabilidades profissionais. A frequência com que estes itens são oferecidos deve ser razoável e apropriada para o seu propósito educativo. Deverá obter a aprovação prévia do seu representante designado da Zimmer Biomet antes de oferecer estes itens.

PRODUTOS DE AVALIAÇÃO E DEMONSTRAÇÃO

Os Parceiros de Negócios Seleccionados da Zimmer Biomet podem oferecer produtos da Zimmer Biomet gratuitamente a profissionais de saúde e funcionários públicos para fins de avaliação e demonstração. Os produtos de avaliação e demonstração não podem ser oferecidos com o objetivo de influenciar a compra, a aluguer, recomendação, utilização ou prescrição de produtos e serviços da Zimmer Biomet, e não podem ser oferecidos como forma de pagamento por serviços prestados. Os produtos de avaliação e demonstração devem ser oferecidos com pouca frequência e em quantidades razoáveis. Todos os pedidos para fornecimento de produtos da Zimmer Biomet como produtos de avaliação ou demonstração devem ser documentados. A Zimmer Biomet não reembolsará os Parceiros de Negócios Seleccionados da Zimmer Biomet por quaisquer produtos de avaliação e demonstração fornecidos pelos uma avaliação e demonstração aos profissionais de saúde.

Os profissionais de saúde não podem revender, cobrar ou pedir um reembolso ao governo ou aos contribuintes comerciais sobre quaisquer produtos gratuitos da Zimmer Biomet. Os Parceiros de Negócios Seleccionados da Zimmer Biomet devem entregar declarações escritas aos destinatários dos produtos de avaliação e demonstração sobre a natureza gratuita desses produtos e a confirmar que os pacientes ou pagadores terceiros não deve pagar por estes produtos. Os produtos de demonstração não se destinam para implantação ou utilização em seres humanos, e devem ser permanentemente marcados ou gravados com uma linguagem que indique claramente que o produto se destina apenas a fins de demonstração e não a implantação ou utilização em seres humanos.

DESPESAS DE VIAGEM E ALOJAMENTO

Quando autorizado por escrito pela Zimmer Biomet ou exigido por contrato, os Parceiros de Negócios Seleccionados da Zimmer Biomet podem pagar as despesas de viagem de um profissional de saúde e as despesas relacionadas (por exemplo, viagens de avião, taxas razoáveis de bagagem e de confirmação de lugar, alojamento e transporte terrestre), associadas às seguintes atividades científicas, educativas ou de negócios, tais como:

- Prestação de serviços de consultoria como profissional de saúde;
- Participação em eventos de educação médica da Zimmer Biomet;
- Participação em conferências educativas de terceiros, sujeitas a todas as leis, regulamentos e códigos de indústria aplicáveis;
- Participação em bolsas patrocinadas pela Zimmer Biomet;
- Participação em atividades de concursos; ou
- Participação em visitas às instalações relacionadas com eventos de educação médica para aprender sobre o processo de fabrico, sistemas de qualidade, produtos e serviços da Zimmer Biomet.

Para as despesas reembolsáveis deverá guardar a documentação adequada (ou seja, recibos) conforme detalhado neste documento.

Deverá encaminhar para a Zimmer Biomet qualquer pedido de patrocínio de um profissional de saúde para participar em reuniões de terceiros, sempre que o pedido inclua o pagamento ou reembolso direto dos custos de inscrição na conferência, ou despesas de viagem e de alojamento. Em países onde o patrocínio direto de conferências educativas de terceiros é permitida pelo código da indústria, a Zimmer Biomet podem considerar se um subsídio para o profissional de saúde ou a instituição organizadora é apropriado.

Restrições

As despesas de viagem devem ser limitadas às despesas para um itinerário direto de e para o ponto de origem do profissional de saúde e de e para o local da reunião ou evento. As viagens de avião para profissionais de saúde devem ser reservadas em classe económica (podendo incluir Economy Plus ou Premium Economy), exceto se o voo incluir pelo menos uma escala prevista de cinco ou mais horas. Neste caso, pode ser reservada a classe de serviço imediatamente superior para todos os segmentos do voo de ida e volta.

Não pode:

- Oferecer uma compensação a um profissional de saúde para garantir a sua participação ou presença em qualquer atividade, exceto como profissional de saúde consultor;
- Oferecer, organizar, ou reembolsar os custos de viagem e de alojamento associados ao cônjuge, familiares ou convidados do profissional de saúde;
- Incorrer em quaisquer despesas adicionais ou tomar medidas relacionadas com a decisão independente de um profissional de saúde para aumentar ou alterar de outra forma as suas viagens por motivos pessoais (por exemplo, taxas de alteração, upgrades da classe de viagem, passagem aérea mais cara, noites adicionais no hotel, ou refeições durante uma estadia prolongada);

- Prever, organizar, reembolsar ou de outra forma participar de qualquer forma em qualquer entretenimento para um profissional de saúde, incluindo atividades turísticas ou passeios; ou
- Fornecer a um profissional de saúde quaisquer ajudas de custo diárias, trocos, ou outra dinheiro e equivalentes de dinheiro.

Processo de aprovação

A reserva de viagens diretamente ou através de uma agência de viagens aprovada pela Zimmer Biomet deve ser efetuada com a confirmação prévia por escrito do representante da Zimmer Biomet relativamente à viagem e/ou regime de alojamento.

Os Parceiros de Negócios Seleccionados da Zimmer Biomet devem fornecer ao representante da Zimmer Biomet uma proposta de itinerário da viagem antes desta ser reservada. O itinerário deverá incluir detalhes sobre o propósito da viagem, programa do congresso, sempre que disponível, e organização da viagem proposta. O representante da Zimmer Biomet deverá obter a aprovação da equipa de Educação Médica da Zimmer Biomet em como a viagem é autorizada e apropriada.

Método de reserva

Quando autorizado, Os Parceiros de Negócios Seleccionados da Zimmer Biomet podem organizar viagens para profissionais de saúde através de:

- (1) Zimmer Biomet diretamente;
- (2) Uma agência de viagens aprovada pela Zimmer Biomet; ou
- (3) Uma companhia aérea ou um prestador de serviços de reservas online (por exemplo, Travelocity, Orbitz, etc.).

Manutenção de registos

Os Parceiros de Negócios Seleccionados da Zimmer Biomet que reservem viagens diretamente com uma companhia aérea, através de um prestador de serviços de reservas online ou através de uma agência de viagens aprovada pela Zimmer Biomet deverão manter a seguinte documentação:

- Um itinerário que documente a agenda do profissional de saúde.
- Comprovativo do bilhete de viagens comprado (ou seja, o bilhete eletrónico ou fatura), que deve incluir:
 - A classe de tarifas;
 - O preço;
 - A data; e
 - Informações de Identificação do passageiro.
- Recibos de todos os alojamentos, transporte terrestre, e despesas adicionais (por exemplo, taxas de bagagem).
- Entradas nos livros e registos contabilísticos dos Parceiros de Negócios Seleccionados da Zimmer Biomet, que reflitam com precisão as despesas de viagem e de alojamento.

Os Parceiros de Negócios Seleccionados da Zimmer Biomet devem manter toda a documentação associada às viagens em ficheiros separados, segregados por evento e passageiro, durante um

período mínimo de cinco anos. Não manter este material, ou o não cumprimento de qualquer uma das disposições relacionadas com viagens descritas aqui, pode sujeitar o Parceiro de Negócios Selecionado da Zimmer Biomet a um processo disciplinar até e incluindo rescisão imediata.

SUBSÍDIOS EDUCATIVOS E DONATIVOS DE CARIDADE

De um modo geral, os Parceiros de Negócios Selecionados da Zimmer Biomet não estão autorizados a conceder subsídios educativos associados a negócios da Zimmer Biomet ou em nome da Zimmer Biomet. No entanto, os Parceiros de Negócios Selecionados podem conceder subsídios educativos a instituições de saúde apenas associados à participação de um profissional de saúde em conferências educativas de terceiros, desde que tais subsídios sejam permitidos por lei, tenham sido aprovados por uma comissão de revisão da Zimmer Biomet, e em conformidade com todos os termos e disposições do código da indústria relevante.

Na maioria dos mercados, isto significa que os Parceiros de Negócios Selecionados da Zimmer Biomet não podem:

- Pagar, oferecer-se para pagar ou reembolsar as despesas de qualquer profissional de saúde para participar ou ser palestrante numa conferência educativa de terceiros (TPEC); ou
- Selecionar qualquer profissional de saúde para participar numa TPEC, quer como delegado ou como *faculty*.

Os Parceiros de Negócios Selecionados da Zimmer Biomet deve enviar para o Departamento de *Grants* da Zimmer Biomet apropriado (Grants.AMER@zimmerbiomet.com, Grants.EMEA@zimmerbiomet.com, ou Grants.APAC@zimmerbiomet.com) qualquer pedido de subsídio educativo.

Desde que não exista nenhuma intenção de influenciar a utilização ou indicação do produto, os Parceiros de Negócios Selecionados da Zimmer Biomet estão autorizados a fazer donativos de caridade.

PARTE 5: CONTRATAÇÃO DE PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CONTRATOS DE CONSULTORIA ENTRE PARCEIROS DE NEGÓCIOS SELECIONADOS DA ZIMMER BIOMET E PROFISSIONAIS DE SAÚDE E FUNCIONÁRIOS PÚBLICOS

Em áreas onde o Instituto Zimmer Biomet ainda não fornece formação, os Parceiros de Negócios Seleccionados da Zimmer Biomet podem celebrar contratos de consultoria com profissionais de saúde com o objetivo de fornecer formação e educação sobre a utilização segura e eficaz dos produtos da Zimmer Biomet. Os contratos de consultoria com profissionais de saúde que os Parceiros de Negócios Seleccionados da Zimmer Biomet celebrem, associados aos negócios da Zimmer Biomet requerem a aprovação prévia da Zimmer Biomet e os Parceiros de Negócios Seleccionados da Zimmer Biomet estão proibidos de celebrar contratos de consultoria com profissionais de saúde para influenciar indevidamente a compra, aluguer, recomendação, utilização ou prescrição de produtos ou serviços da Zimmer Biomet. Nos casos em que profissionais de saúde são contratados para prestar serviços, todos os requisitos seguintes devem ser cumpridos:

- Os profissionais de saúde contratados pelos Parceiros de Negócios Seleccionados da Zimmer Biomet devem primeiro ser sujeitos a *due diligence* baseada no risco realizada pela Zimmer Biomet e ser avaliados e aprovados por escrito pela comissão apropriada da Zimmer Biomet.
- Os profissionais de saúde aprovados devem ser contratados utilizando um modelo de contrato de consultoria fornecido pela Zimmer Biomet e aplicando uma tarifa ao valor justo de mercado (VJM) estabelecida pela Zimmer Biomet. Entre em contacto com o seu representante da Zimmer Biomet para obter o modelo de consultoria e a tarifa VJM relevante para o país onde será efetuada a contratação.
- Deve fornecer os seguintes documentos à Zimmer Biomet:
 - uma folha de cálculo com a avaliação das necessidades anuais de educação médica prestadas por um consultor profissional de saúde que liste os eventos de educação ou formação que envolvam profissionais previstos para o próximo ano, a qual deve ser atualizada periodicamente através de submissões por escrito enviadas à Zimmer Biomet; e
 - Formulário de candidatura, incluindo o Curriculum Vitae, para o Departamento de Educação Médica Regional;
- Para cada situação em que um profissional de saúde é contratado para prestar serviços, deverá manter e elaborar para a Zimmer Biomet, mediante pedido, os seguintes documentos:
 1. Evidências da aprovação dada pela comissão de compliance relativamente à avaliação das necessidades
 2. Evidências da aprovação dada pela comissão de compliance relativamente à candidatura do profissional de saúde
 3. Contrato celebrado entre o profissional de saúde e o distribuidor.
 4. Informações do consultor profissional de saúde (nome, filiação, informações de contacto) e curriculum vitae;
 - i) Fatura apresentada pelo profissional de saúde
 - ii) Data de serviço;
 - iii) Serviços solicitados;

- iv) Informações relativas à remuneração incluindo o valor e a forma de pagamento;
 - v) Data em que o pagamento foi efetuado;
5. Informações sobre o evento:
- i) Materiais utilizados para promover o evento e os utilizados durante o evento para fins educativos;
 - ii) Folha(s) de inscrição;
 - iii) Informações sobre o local e pagamento, incluindo refeições durante o programa.
 - iv) Descrição de qualquer outro item fornecido como parte do programa
6. Quaisquer outras informações exigidas nos termos das leis de transparência e notificação aplicáveis.

Uma vez que a Zimmer Biomet colabora com profissionais de saúde em várias áreas que podem incluir o desenvolvimento de produtos, investigação clínica e formação e educação sobre a utilização segura e eficaz dos nossos produtos, poderá ser contactado pela Zimmer Biomet para identificar profissionais de saúde com determinadas qualificações ou conhecimentos para possíveis colaborações com a Zimmer Biomet. Para a identificação ou recomendação de profissionais de saúde à Zimmer Biomet, não deverá basear a sua recomendação no volume de negócios, real ou potencial, gerado pelo profissional de saúde para a Zimmer Biomet.

Para obter mais informações sobre o procedimento estabelecido para os Parceiros de Negócios Seleccionados da Zimmer Biomet para contratação de profissionais de saúde ou funcionários públicos para a prestação de serviços, entre em contacto com o seu representante da Zimmer Biomet ou consulte o *Procedure on Zimmer Biomet Screened Business Partner Arrangements with HCPs* (Procedimento para celebração de contratos entre Parceiros de Negócios Seleccionados da Zimmer Biomet e profissionais de saúde), que está disponível, mediante pedido ao seu representante da Zimmer Biomet.

PARTE 6: COMPLIANCE COMERCIAL

LEIS DE IMPORTAÇÃO/EXPORTAÇÃO E REGULAMENTOS PARA OS DISTRIBUIDORES

Deverá garantir que toda a documentação necessária é obtida antes de importar ou fornecer produtos da Zimmer Biomet no âmbito do seu contrato. Adicionalmente, as Leis de Exportação dos Estados Unidos, incluindo as administradas pelo Gabinete da Indústria e Segurança (“BIS”) do Departamento de Comércio dos EUA e pelo Gabinete de Controlo de Ativos Estrangeiros do Departamento do Tesouro (“OFAC”) dos EUA, aplicam-se às vendas e transferências de mercadorias, software e tecnologia originárias dos EUA para certos utilizadores finais e destinos sem uma licença. Como distribuidor de produtos da Zimmer Biomet, deverá certificar-se de que estes produtos da Zimmer Biomet não são desviados, re-exportados ou de outra forma fornecidos a qualquer destino ou parte que:

- não esteja autorizada no seu contrato de distribuição;
- esteja referenciada nos programas de sanções e informações sobre países do OFAC, conforme descrito em: <http://www.treas.gov/offices/enforcement/ofac/programs/index.shtml>
- esteja listada em alguma das “Lists of Parties of Concern” que estão disponíveis em: <http://www.bis.doc.gov/complianceand enforcement/liststocheck.htm>
- esteja sujeita às leis anti-boicote dos EUA, conforme descrito em: <http://www.bis.doc.gov/index.php/enforcement/oac>
- Possa violar os regulamentos relativos a sanções da UE [Política de sanções da UE], conforme descrito em:
http://eeas.europa.eu/cfsp/sanctions/index_en.htm
[https://eeas.europa.eu/headquarters/headquarters-homepage/423/sanctions-policy_en#Consolidated+list+of+sanctions]
- Possa violar a Política Suíça de controlo de exportações e sanções/embargos, conforme descrito em:
https://www.seco.admin.ch/seco/en/home/Aussenwirtschaftspolitik_Wirtschaftliche_Zusammenarbeit/Wirtschaftsbeziehungen/exportkontrollen-und-sanktionen.html

Além de cumprirem as leis e os regulamentos de importação e exportação aplicáveis, os Parceiros de Negócios Seleccionados da Zimmer Biomet não estão autorizados a transportar pessoalmente Mercadorias da Zimmer Biomet quando atravessam fronteiras entre países. Transportar pessoalmente refere-se a uma pessoa levar mercadorias consigo ou dentro da bagagem durante uma viagem.

PARTE 7: RELATÓRIOS DE TRANSPARÊNCIA

COMPLIANCE COM AS LEIS DA TRANSPARÊNCIA

Deverá garantir que mantém registros de todos os pagamentos e transferências de valores resultantes das suas interações com profissionais de saúde e funcionários públicos, e irá cooperar com a Zimmer Biomet relativamente a pedidos de tais registros, os quais podem incluir o fornecimento de informações e de dados que pode ser solicitados pela Zimmer Biomet em conformidade com as leis aplicáveis. Exemplos de tais pagamentos e transferências de valores podem incluir, mas não estão limitados a, pagamentos por serviços de consultoria, itens educativos, e despesas com refeições e viagens e alojamento.

APÊNDICE 1

LISTA DE CONTATOS DA ZIMMER BIOMET

Essa lista pode ser atualizada sem aviso prévio; se você tiver dificuldades em entrar em contato com alguém da lista abaixo, contate o seu representante da Zimmer Biomet e ele/ela irá encaminhá-lo para a pessoa correta.

Região	Email de Compliance	Contato de Compliance
Canadá	compliance.amer@zimmerbiomet.com	Blaine Dart Compliance Officer – Estados Unidos & Canadá 56 E. Bell Drive Warsaw, IN 46581 USA blaine.dart@zimmerbiomet.com
América Latina	compliance.latam@zimmerbiomet.com	Santiago Rabassa Compliance Officer – América Latina 56 E. Bell Drive Warsaw, IN 46581 USA santiago.rabassa@zimmerbiomet.com
Europa, Oriente Médio, & África	compliance.emea@zimmerbiomet.com	Heidi Jauch Compliance Officer – EMEA Zählerweg 4 CH-6300 Zug, Switzerland heidi.jauch@zimmerbiomet.com
Ásia-Pacífico	apac.compliance@zimmerbiomet.com	Paul Sumilas Compliance Officer – APAC 401 Commonwealth Drive, #06-03 Haw Par Technocentre Singapore 149598 paul.sumilas@zimmerbiomet.com

APÊNDICE 2

LIMITES ESPECÍFICOS POR PAÍIS DA ZIMMER BIOMET PARA REFEIÇÕES COM PROFISSIONAIS DE SAÚDE E FUNCIONÁRIOS PÚBLICOS

Região	Local da refeição	Limites da refeição (por pessoa, incluindo impostos e gorjeta)			
		Moeda	Pequeno-almoço	Almoço	Jantar
Américas	Brasil	BRL	65	210	300
	Canadá	CAD	35	50	125
	Chile	CLP	18,000	36,000	90,000
	El Salvador	USD	35	50	85
	México	MXN	475	1,200	1,450
	Estados Unidos da América	USD	35	50	125
	Outros países das Américas	USD	35	50	100
APAC	Austrália	AUD	45	75	150
	China (RP)	CNY	220	400	600
	Hong Kong (SAR)	HKD	270	500	1,000
	Índia	INR	2,000	2,500	5,300
	Indonésia	IDR	175,000	350,000	850,000
	Japão	JPY	4,200	5,000	10,800
	Coreia	KRW	44,000	88,000	110,000
	Malásia	MYR	120	140	270
	Nova Zelândia	NZD	45	75	150
	Filipinas	PHP	550	950	2,700
	Singapura	SGD	45	75	140
	Taiwan	TWD	1,100	2,000	3,500
	Tailândia	THB	1,100	1,300	3,500
	Vietname	VND	500,000	750,000	1,600,000
	Outros Países APAC	USD	35	50	100
EMEA	Bélgica	EUR	25	40	80
	República Checa	CZK	800	1,350	2,150
	Dinamarca	DKK	230	400	800
	Zona Euro	EUR	30	50	80
	Finlândia	EUR	30	50	110
	Grécia	EUR	30	50	70
	Hungria	HUF	9,600	16,000	26,000
	Islândia	ISK	4,000	6,500	17,000
	Líbano	LBP	55,000	90,000	150,000
	Noruega	NOK	300	500	1,300
	Polónia	PLN	130	225	355
	Roménia	RON	140	240	380
	Arábia Saudita	SAR	135	230	370
	Suécia	SEK	300	500	1,100
	África do Sul	ZAR	500	850	1,350
	Suíça	CHF	36	60	125
	Turquia	TRY	135	225	360
	Emirados Árabes Unidos	AED	135	225	430
	Reino Unido	GBP	28	47	75
	Outros países EMEA	USD	35	50	100