

MANUAL DE COMPLIANCE PARA SOCIOS COMERCIALES SELECCIONADOS DE ZIMMER BIOMET FUERA DE LOS EE. UU.

Versión 2
En vigor desde 1 de septiembre
2018
Rev. 2021

Propietario del documento: Departamento de operaciones de Compliance a nivel mundial de Zimmer Biomet	
Número de versión actual: 2	Número de versión anterior: 1
Fecha de entrada en vigor: 1 de septiembre 2018	Fecha de entrada en vigor de la versión anterior: Julio de 2016

Contenido

INTRODUCCIÓN.....	1
DEFINICIONES PRINCIPALES.....	1
PARTE 1: PRINCIPIOS Y REQUISITOS DE COMPLIANCE GENERALES.....	3
PRINCIPIOS GENERALES Y CERTIFICACIÓN.....	3
LIBROS Y REGISTROS EXACTOS.....	3
FORMACIÓN DE COMPLIANCE.....	4
NOTIFICACIÓN DE INVESTIGACIONES GUBERNAMENTALES.....	4
NOTIFICACIÓN DE UNA INFRACCIÓN POSIBLE O CONOCIDA.....	4
PARTE 2: CONFLICTO DE INTERESES.....	5
CONFLICTOS DE INTERESES ORIGINADOS POR RELACIONES FAMILIARES U OTRAS RELACIONES CERCANAS.....	5
SOCIOS COMERCIALES SELECCIONADOS DE ZIMMER BIOMET PROPIEDAD DE UN HCP.....	6
PARTE 3: PRÁCTICAS EMPRESARIALES.....	7
DESIGNACIÓN DE SUBDISTRIBUIDORES.....	7
ACTIVIDADES PROMOCIONALES DE LOS SOCIOS COMERCIALES SELECCIONADOS DE ZIMMER BIOMET.....	7
LICITACIONES.....	8
DESCUENTOS, REBAJAS Y MODIFICACIONES DE PRESUPUESTO.....	8
PARTE 4: INTERACCIONES CON HCP Y FUNCIONARIOS PÚBLICOS.....	9
COMIDAS.....	9
OCIO.....	9
REGALOS.....	9
CORTESÍAS CULTURALES.....	9
MATERIALES COMPLEMENTARIOS PARA LAS CONFERENCIAS.....	10
ARTÍCULOS FORMATIVOS.....	10

PRODUCTOS DE EVALUACIÓN Y DEMOSTRACIÓN.....	10
DESPLAZAMIENTO Y ALOJAMIENTO.....	11
BECAS EDUCATIVAS Y DONACIONES BENÉFICAS	13
PARTE 5: COMPROMISO DE LOS HCP	14
ACUERDOS DE CONSULTORÍA ENTRE LOS SOCIOS COMERCIALES SELECCIONADOS DE ZIMMER BIOMET Y LOS HCP Y FUNCIONARIOS PÚBLICOS	14
PARTE 6: COMPLIANCE COMERCIAL.....	16
LEYES Y REGULACIONES DE IMPORTACIÓN/EXPORTACIÓN PARA LOS DISTRIBUIDORES	16
PARTE 7: INFORMACIÓN DE TRANSPARENCIA.....	17
COMPLIANCE CON LAS LEYES DE TRANSPARENCIA.....	17
APÉNDICE 1	Error! Bookmark not defined.
APÉNDICE 2	18

INTRODUCCIÓN

El compromiso de Zimmer Biomet es mantener una conducta corporativa intachable y un estricto código ético. Este Manual de Compliance para socios comerciales seleccionados de Zimmer Biomet fuera de los EE. UU. (el «Manual OUS») establece las expectativas y requisitos de Zimmer Biomet para todas las terceras partes comprometidas a actuar en nombre de Zimmer Biomet, las cuales pueden interactuar con funcionarios públicos y/o profesionales de la salud («HCP»), bien siendo total o parcialmente propiedad, o estando bajo el control de un gobierno u organización gubernamental, bien siendo total o parcialmente propiedad o estando bajo el control de los HCP (colectivamente, «Socios comerciales seleccionados de Zimmer Biomet»). Esto puede incluir, sin limitarse a ellos, a distribuidores con almacenaje, distribuidores contratados, representantes, agentes de ventas, comisionistas, agentes de viaje y agentes normativos, fiscales o aduaneros.

Zimmer Biomet ha desarrollado el Manual OUS para garantizar que los Socios comerciales seleccionados de Zimmer Biomet cumplan el mismo código ético establecido para Zimmer Biomet, así como todas las leyes, normativas y códigos del sector vigentes dentro de los países en los que nosotros o éstos operen. Se espera que todos los Socios comerciales seleccionados de Zimmer Biomet cumplan con el Manual OUS y con cualquier otra política o requisito de compliance que Zimmer Biomet les pueda enviar como condición para mantener una relación comercial con Zimmer Biomet. Si cualquiera de los requisitos de compliance del Manual OUS fuera incoherente con los términos y condiciones del acuerdo contraído entre el Socio comercial seleccionado de Zimmer Biomet y Zimmer Biomet, o existiera un conflicto entre el Manual OUS y una ley, regulación o código del sector vigente, o si a usted le surgiesen dudas con respecto al Manual OUS, póngase en contacto con Compliance de Zimmer Biomet utilizando la información de contacto que figura en el Apéndice 1. Si es necesaria alguna excepción al Manual OUS, dicha excepción debe aprobarla Compliance de Zimmer Biomet por escrito antes de que se produzca cualquier desviación de los requisitos del Manual OUS. Para solicitar una excepción, escriba a globalcompliance@zimmerbiomet.com. Por favor, incluya detalles específicos relativos a la naturaleza y necesidad comercial de la solicitud.

Zimmer Biomet, en cualquier momento y a su exclusivo criterio, se reserva el derecho de corregir, modificar o cambiar, de la forma que considere oportuna, el código de conducta y ética empresarial de Zimmer Biomet, el Manual OUS y otras políticas y procedimientos de Zimmer Biomet que sean de aplicación.

DEFINICIONES PRINCIPALES

Pariente próximo: Incluye progenitores, hermanos, cónyuges o parejas, hijos, abuelos, nietos, (sean éstos adoptados o de nacimiento) y parientes similares de la familia reconstituida o medio parientes, además de familia política o cualquier otra persona que resida en la misma casa.

Producto de demostración: Producto gratuito de un solo uso (habitualmente sin esterilizar) o réplica que se utiliza para la educación y concienciación de HCP y pacientes.

Producto de evaluación: Producto gratuito consumible o duradero proporcionado o prestado a un HCP, habitualmente para asistencia del paciente, a fin de que el HCP evalúe el uso y la funcionalidad adecuados del producto.

Profesional de la salud (HCP): Un individuo, entidad o empleado de dicha entidad que, en el proceso de atención a un paciente, puede comprar, alquilar, recomendar, usar, prescribir o acordar la compra o alquiler de productos y servicios de Zimmer Biomet.

Funcionario público: Cualquier funcionario, agente, empleado, o cualquier persona que actúe para o en nombre de: (1) un gobierno, incluyendo cualquier rama legislativa, administrativa o judicial del mismo; (2) cualquier ministerio, agencia u organismo de un gobierno, incluyendo empresas de propiedad total o mayoritariamente estatal; (3) cualquier organización pública internacional, como las Naciones Unidas o la Organización Mundial de la Salud; (4) un partido político (incluyendo el partido político mismo); o (5) cualquier candidato para un cargo público. En muchos casos, los HCP que trabajen en universidades u hospitales públicos, o que tengan filiación con ellos, pueden considerarse funcionarios públicos.

Elemento de valor añadido: Un elemento que contenga algo de valor (incluyendo productos, servicios o financiaciones de cualquier naturaleza) que se ofrezca sin cargo o con descuento como parte de una licitación, como añadido a los servicios y Productos de Zimmer Biomet que sean objeto de la licitación, y aparte de ellos.

Productos de Zimmer Biomet: Cualquier implante, instrumento, equipo, suministro o producto consumible que fabrique, venda, alquile, arrende o distribuya Zimmer Biomet o cualquiera de sus afiliados.

Representante de Zimmer Biomet: Cualquier empleado de Zimmer Biomet designado como la persona de contacto entre Zimmer Biomet y el Socio comercial seleccionado de Zimmer Biomet.

PARTE 1: PRINCIPIOS Y REQUISITOS DE COMPLIANCE GENERALES

PRINCIPIOS GENERALES Y CERTIFICACIÓN

Se requiere de los Socios comerciales seleccionados de Zimmer Biomet que éstos realicen y mantengan sus operaciones en estricto cumplimiento de todas las leyes, normativas y códigos del sector vigentes, siendo consecuentes con los más estrictos niveles de honradez, integridad, trato justo y conducta ética.

Los Socios comerciales seleccionados de Zimmer Biomet no pueden ofrecer, prometer, proporcionar ni autorizar la donación de nada de valor (directa o indirectamente) a nadie a cambio de una ventaja comercial indebida (esto es, un pago indebido). El término «pago indebido» se aplica a: (1) cualquier cosa que tenga valor o que aparentemente tenga valor para el receptor; y (2) que se use o esté prevista para usarse con el fin de obtener o retener una ventaja comercial indebida. Los pagos indebidos pueden adoptar la forma, por ejemplo, de comidas, viajes, regalos, espectáculos, donaciones, subvenciones, patrocinios, acuerdos de consultoría, empleos u ofertas de empleo.

Además, Zimmer Biomet prohíbe realizar pagos de facilitación, es decir, pequeños pagos para acelerar o garantizar una acción gubernamental de rutina. Los pagos de facilitación prohibidos pueden incluir pagos para: (1) obtener permisos, licencias o registros de productos; (2) obtener protección policial, (3) recibir servicios telefónicos, públicos o postales; (4) cargar, descargar o inspeccionar mercancías o pasar despachos de aduanas. Los pagos de facilitación no incluyen cuotas establecidas normales por servicios prestados para los que se disponga de recibo legítimo.

LIBROS Y REGISTROS EXACTOS

Como parte integrante de su programa de compliance corporativo mundial, y amparado en sus derechos contractuales de auditoría, Zimmer Biomet realizará periódicamente auditorías o actividades de supervisión a sus Socios comerciales seleccionados.

Usted deberá mantener libros y registros que reflejen precisa y fielmente, con un nivel de detalle razonable, todas las transacciones relativas a las actividades comerciales de Zimmer Biomet, y proporcionar acceso a Zimmer Biomet o a un tercero designado por Zimmer Biomet, durante el horario laboral normal y según sea razonablemente necesario, para realizar los trabajos de auditoría o supervisión.

Los libros y registros relacionados con las actividades comerciales de Zimmer Biomet son, sin que esta relación sea exhaustiva, todos los documentos e información relativos a:

- ventas de productos de Zimmer Biomet;
- cualquier tipo de pago y relación con cualquier HCP y/o tercero relacionado o beneficiario de las actividades comerciales de Zimmer Biomet; y
- cualquier artículo de valor proporcionado a cualquier HCP, cliente o tercero relacionado con las actividades comerciales de Zimmer Biomet.

FORMACIÓN DE COMPLIANCE

Es su responsabilidad asegurarse de que sus propietarios, empleados, subdistribuidores, agentes y representantes relacionados con la actividad comercial de Zimmer Biomet reciban formación de compliance. La formación incluirá el código de conducta y ética empresarial de Zimmer Biomet, requisitos anticorrupción y antisoborno, y todo el contenido de este Manual de Compliance para socios seleccionados de Zimmer Biomet fuera de los EE. UU. Asimismo, usted se compromete a asegurarse de que los empleados, subdistribuidores, agentes y representantes adicionales que contrate o continúen con usted mientras se mantenga la relación comercial con Zimmer Biomet, sean estos individuos o partes, reciban también dicha formación de forma periódica. En caso de que sea Zimmer Biomet quien le ofrezca a usted la formación de compliance, usted está de acuerdo en participar.

NOTIFICACIÓN DE INVESTIGACIONES GUBERNAMENTALES

Si tiene conocimiento de una investigación gubernamental, o se pone en contacto con usted un investigador del gobierno o este le solicita información en relación con Zimmer Biomet, usted debe notificarlo inmediatamente a Compliance de Zimmer Biomet utilizando la información de contacto que figura en el Apéndice 1 del Manual OUS.

Los Socios comerciales seleccionados de Zimmer Biomet pueden recibir notificación de una investigación gubernamental por medio de: (1) llamada telefónica, carta o correo electrónico de los investigadores gubernamentales; (2) orden de registro; (3) visitas presenciales de los investigadores gubernamentales a las instalaciones de los Socios comerciales seleccionados de Zimmer Biomet; o (4) visitas de los investigadores gubernamentales a los hogares de los propietarios, empleados, subdistribuidores, agentes y representantes de los Socios comerciales seleccionados de Zimmer Biomet.

NOTIFICACIÓN DE UNA INFRACCIÓN POSIBLE O CONOCIDA

Los Socios comerciales seleccionados de Zimmer Biomet deben notificar a Zimmer Biomet cualquier infracción, conocida o sospechada, de cualquier ley, regulación, código del sector, requisito de un programa de atención sanitaria gubernamental, del código de conducta y ética empresarial de Zimmer Biomet o de los requisitos del Manual OUS, bien a través de Compliance de Zimmer Biomet mediante la información de contacto que figura en el Apéndice 1 o en el Manual OUS, bien a través de la línea de atención directa de Compliance de Zimmer Biomet: zimmerbiomet.ethicspoint.com, donde los socios comerciales pueden “Informar de una inquietud”, hacer “seguimiento” de una preocupación o hecho previamente notificados, o encontrar un número de teléfono local de la línea de atención, si prefieren informar de la preocupación por vía telefónica.

Hasta donde permita la ley y las regulaciones vigentes, sus informes se tratarán como información confidencial y se usarán solamente con el fin de solucionar el asunto concreto que se notifica.

Zimmer Biomet prohíbe tomar represalias contra cualquiera que, de buena fe, notifique una infracción presunta o conocida. “De buena fe” no significa necesariamente que el individuo tenga razón en relación con la notificación, sino que considera que la información que está proveyendo

es verídica. Cualquiera que crea que haya sido sometido a actos de represalia por parte de Zimmer Biomet debe informar de dicha preocupación a Zimmer Biomet Compliance o a través de la línea de atención directa de Compliance.

PARTE 2: CONFLICTO DE INTERESES

Puede surgir un conflicto de intereses cuando los intereses personales puedan influir o interferir, o parezcan interferir con su capacidad de cumplir con sus obligaciones, recogidas en el Manual OUS y en su acuerdo con Zimmer Biomet. En el transcurso de la relación comercial entre usted y Zimmer Biomet, ni usted ni ninguno de sus propietarios, empleados, subdistribuidores, agentes o representantes pueden intervenir deliberadamente, de forma directa o indirecta, en cualquier actividad de la que pueda surgir un conflicto de intereses real o potencial. Si no está seguro de si existe conflicto de intereses, póngase en contacto con compliance de Zimmer Biomet escribiendo a globalcompliance@zimmerbiomet.com.

CONFLICTOS DE INTERESES ORIGINADOS POR RELACIONES FAMILIARES U OTRAS RELACIONES CERCANAS

Usted no debe (i) promover ni vender productos o servicios de Zimmer Biomet a, ni venderlos para uso de, un HCP, un empleado o un agente de un HCP, o un Funcionario público que sea Pariente próximo de usted, de uno de sus empleados o de uno de sus propietarios, si dicho pariente está en posición de influir, opinar o tomar decisiones relacionadas con los productos o servicios de Zimmer Biomet; o (ii) recibir compensación alguna en relación con esas ventas sin consentimiento previo de Zimmer Biomet.

Debe usted evitar el uso de la familia o de otras relaciones cercanas para influir indebidamente en las decisiones de compra de los HCP y Funcionarios públicos. Zimmer Biomet recomienda no firmar contratos ni comprometerse con cualquier HCP o Funcionario público, o un Pariente próximo de una persona que sea HCP o Funcionario público, o que sea Pariente próximo de un empleado, agente o representante de cualquier HCP institucional, o que sea Pariente próximo de un Funcionario público, cuyas funciones o responsabilidades estén relacionadas con la atención sanitaria o con la venta de servicios o Productos de Zimmer Biomet.

De forma similar, Zimmer Biomet aconseja no contratar ni comprometerse con ninguna persona que haya sido recomendada por un HCP o Funcionario público. Cualquier compromiso o acuerdo contractual con dichas personas debe estar totalmente documentado y notificarse a Zimmer Biomet.

Al contratar a dichas personas o comprometerse con ellas, usted debe evaluar, entre otros factores, (i) si la persona reúne las competencias requeridas para el puesto, (ii) si la persona es la más cualificada entre los demás aspirantes al puesto, (iii) si la retribución de la persona es proporcional a sus responsabilidades y representa un valor justo de mercado, y (iv) si el HCP o Funcionario público relacionado tuvieron que ver con la recomendación de contratar o comprometerse con la persona en cuestión. Además, usted no debe permitir que la persona

promueva o venda productos y/o servicios de Zimmer Biomet al HCP relacionado ni a ningún miembro de la consulta del HCP relacionado.

SOCIOS COMERCIALES SELECCIONADOS DE ZIMMER BIOMET PROPIEDAD DE UN HCP

Los Socios comerciales seleccionados de Zimmer Biomet que sean propiedad (total o parcialmente) de un HCP deben participar en la actividad comercial de Zimmer Biomet exclusivamente con la aprobación previa de Compliance de Zimmer Biomet. Zimmer Biomet puede considerar cualquier factor que estime necesario y apropiado para determinar si dicha entidad puede participar en la actividad comercial de Zimmer Biomet, teniendo también en cuenta si hacerlo así es legal en el país en el que la entidad tenga sede y/o preste servicios, y si la entidad presta servicios a varios clientes no relacionados con intereses personales o familiares.

Si se identifica el interés de propiedad de un HCP durante el proceso de diligencias debidas para un potencial Socio comercial seleccionado de Zimmer Biomet, el equipo de Diligencias necesarias globales solicitará la información y documentación que considere necesaria para evaluar su determinación.

PARTE 3: PRÁCTICAS EMPRESARIALES

DESIGNACIÓN DE SUBDISTRIBUIDORES

Usted no debe designar a ningún subdistribuidor relacionado con la actividad comercial de Zimmer Biomet sin la aprobación previa de Zimmer Biomet, que Zimmer Biomet puede denegar a su exclusivo criterio. Una persona u organización podrá optar a convertirse en subdistribuidor comercial de su empresa en relación con la actividad comercial de Zimmer Biomet solamente si dicha persona u organización (1) está aprobada por Zimmer Biomet; y (2) está comprometida con usted por medio de un acuerdo por escrito que implique aceptar el cumplimiento del código de conducta y ética empresarial de Zimmer Biomet, del Manual OUS, de las leyes, regulaciones y códigos del sector vigentes (incluyendo las leyes y regulaciones anticorrupción), y de las políticas y procedimientos correspondientes de Zimmer Biomet. Mientras se mantenga el compromiso con un subdistribuidor, usted debe asegurarse de que dicho subdistribuidor no infrinja ninguno de los términos y condiciones de su acuerdo con Zimmer Biomet en relación con el Manual OUS, con el código de conducta y ética empresarial de Zimmer Biomet y con todos los requisitos de formación y notificación que se aplican a usted mismo en el marco de su acuerdo con Zimmer Biomet. Usted y su entidad (si procede) serán individualmente responsables de cualquier infracción de un subdistribuidor en relación con su acuerdo con Zimmer Biomet. En determinados casos, Zimmer Biomet puede requerir las diligencias necesarias sobre sus subdistribuidores y/o auditar sus libros y registros.

ACTIVIDADES PROMOCIONALES DE LOS SOCIOS COMERCIALES SELECCIONADOS DE ZIMMER BIOMET

Los Socios comerciales seleccionados de Zimmer Biomet que comercialicen y promocionen los productos o servicios de Zimmer Biomet (p. ej., distribuidores de servicios completos o agentes de ventas) pueden organizar distintas reuniones y actividades de marketing o comerciales relacionadas. Para todas estas actividades promocionales, Zimmer Biomet requiere que:

- Tengan un fin comercial legítimo.
- Se celebren en un lugar conveniente, adecuado y modesto:
 - los participantes no deben necesitar grandes desplazamientos para llegar al lugar;
 - la ubicación no debe seleccionarse basándose en actividades o atracciones disponibles en ese lugar o en sus inmediaciones, como zonas recreativas, de esparcimiento o de ocio; y
 - una ubicación equivalente a aquella en la que Zimmer Biomet realizaría sus propias actividades comerciales y de marketing puede considerarse modesta.
- Estén, en general, disponibles para todos los HCP y clientes, independientemente del volumen de negocio, potencial o real, generado por el HCP o cliente.

Los Socios comerciales seleccionados de Zimmer Biomet no pueden proporcionar dinero en efectivo, honorarios ni ninguna otra forma de compensación, directa ni indirecta, a HCP o clientes con el fin de asegurarse la participación o asistencia de los HCP o clientes a las actividades promocionales.

LICITACIONES

Los Socios comerciales seleccionados de Zimmer Biomet pueden participar en licitaciones de organizaciones gubernamentales, hospitales, clínicas u otros proveedores de atención médica donde puedan incluirse productos de Zimmer Biomet. Cualquier oferta o propuesta para una licitación enviada por los Socios comerciales seleccionados de Zimmer Biomet en la que se incluyan productos de Zimmer Biomet debe ser aprobada por Compliance de Zimmer Biomet antes de su envío si la oferta implica: (i) cualquier gasto más allá de las tasas razonables de la solicitud y costes asociados, gastos de desplazamiento; o (ii) Elementos de valor añadido.

Ejemplos de Elementos de «valor añadido» son los actos de formación y capacitación, donaciones, becas o financiaciones para proyectos de investigación. Si no está seguro de si una licitación incluye Elementos de valor añadido, póngase en contacto con su Representante de Zimmer Biomet o con Compliance de Zimmer Biomet.

Zimmer Biomet solo pagará o reintegrará gastos de desplazamiento o gastos relacionados con el desplazamiento de los Socios comerciales seleccionados de Zimmer Biomet en relación con licitaciones si estos gastos los hubiese aprobado previamente Zimmer Biomet por escrito antes de la presentación de la oferta para la licitación y si la legislación y regulaciones vigentes así lo permitieran. Esto incluye el reintegro de los gastos en los que incurriese un Socio comercial seleccionado de Zimmer Biomet implicado en una licitación de servicios o Productos de Zimmer Biomet.

La aprobación previa se puede obtener enviando un Formulario de aprobación previa para licitación de Zimmer Biomet a Compliance de Zimmer Biomet regional al menos 10 días antes de la fecha límite de presentación de ofertas para la licitación.

Si tiene alguna duda o necesita un ejemplar del Formulario de aprobación previa para licitación de Zimmer Biomet, póngase en contacto con su Representante de Zimmer Biomet o con Compliance de Zimmer Biomet mediante la información de contacto que se encuentra en el Apéndice 1.

Póngase en contacto con su Representante de Zimmer Biomet o con Compliance de Zimmer Biomet si una licitación implica el reintegro de gastos en los que haya incurrido un Funcionario público.

DESCUENTOS, REBAJAS Y MODIFICACIONES DE PRESUPUESTO

En relación con cualquier descuento, rebaja o modificación de presupuesto relacionados con los Productos de Zimmer Biomet, los Socios comerciales seleccionados de Zimmer Biomet deben: (i) verificar que existe una razón legal, legítima, comercialmente razonable y transparente para conceder a un cliente un descuento, rebaja o modificación de presupuesto; (ii) conservar documentación por escrito recopilando los términos y condiciones específicos para el descuento, rebaja o modificación de presupuesto, así como los medios por los que dicho descuento, rebaja o modificación de presupuesto se obtiene o aplica (por ejemplo, descuento por volumen de compra de una compra en concreto, reflejado en el precio de la factura, o una rebaja por volumen en función de las compras efectuadas por el cliente en un periodo de tiempo, o un crédito por volumen sobre las compras que se realizarán en el futuro); (iii) solicitar que el cliente acuerde cumplir todos los requisitos legales en vigor que rijan los descuentos, rebajas o modificaciones de presupuesto; y (iv) verificar que cualquier descuento, rebaja o modificación de presupuesto queda reflejado con precisión en los libros y registros del Socio comercial seleccionado de Zimmer Biomet. Si tiene dudas, póngase en contacto con su Representante de Zimmer Biomet o con Compliance de Zimmer Biomet.

PARTE 4: INTERACCIONES CON HCP Y FUNCIONARIOS PÚBLICOS

COMIDAS

Las invitaciones de cortesía comercial a HCP y Funcionarios públicos, como comidas, se consideran una práctica comercial aceptable si se cumplen las condiciones adecuadas. Si se invita a alguna comida a algún HCP o Funcionario público, los Socios comerciales seleccionados de Zimmer Biomet deben asegurarse de que dichas comidas:

- Se deriven de una presentación legítima de una información comercial, formativa o científica.
- Se consideren modestas y con un precio razonable.
 - Una comida dentro de los límites establecidos por Zimmer Biomet de dieta por persona recogidos en el Apéndice 2 se considera modesta y razonable.
- Se proporcionen solo ocasionalmente.
- Tengan lugar en una ubicación adecuada, propicia para tratar cuestiones de negocios de Zimmer Biomet.
- Queden restringidas a asistentes directamente involucrados en las conversaciones de negocios correspondientes (p. ej., no invitar a otros miembros de la familia u otros comensales, ni pagar por ellos).
- Cuenten con la asistencia de su representante, que ha de estar presente durante toda la comida.
- Y estén permitidas por las leyes, regulaciones y códigos del sector vigentes.

Los puntos enumerados arriba, así como todos los participantes en las comidas de negocios (sus representantes y los comensales invitados), deben documentarse con precisión. No invite a comidas a HCP ni a Funcionarios públicos para obtener o mantener negocios o ventajas comerciales.

OCIO

Los Socios comerciales seleccionados de Zimmer Biomet no pueden pagar ni organizar actividades recreativas o de ocio para HCP, Funcionarios públicos o sus Parientes próximos, parejas u otros invitados. Entre las formas prohibidas de ocio se encuentran eventos deportivos, teatro, viajes de placer, golf y otras actividades recreativas. El ocio está prohibido independientemente de si se pretende que lo costee Zimmer Biomet.

REGALOS

Los Socios comerciales seleccionados de Zimmer Biomet no pueden hacer regalos a HCP, Funcionarios públicos ni a sus cónyuges, amigos, parejas, hijos, familiares cercanos o personal.

CORTESÍAS CULTURALES

Las cortesías culturales se deben proporcionar solamente en cumplimiento de las leyes, regulaciones y códigos del sector vigentes. Estos artículos se dan normalmente para conmemorar un hito vital significativo, como coronas o flores de pésame en funerales, u otros artículos pequeños y de poco valor, como comida u otros bienes perecederos que se puedan intercambiar para conmemorar determinadas festividades o acontecimientos culturales. La entrega de dinero

en efectivo o de sus equivalentes (p. ej., vales regalo, bonos o cupones) queda terminantemente prohibida.

MATERIALES COMPLEMENTARIOS PARA LAS CONFERENCIAS

Los materiales complementarios para las conferencias (es decir, artículos de poco valor, que normalmente llevan grabada la marca o logotipo de Zimmer Biomet y que tienen utilidad para los participantes en una conferencia, como bolígrafos, libretas o bolsas) no se consideran regalos. Dado que las restricciones con respecto a los materiales complementarios para las conferencias pueden variar de un país a otro, debe ponerse en contacto su Representante de Zimmer Biomet designado antes de entregar dichos artículos.

ARTÍCULOS FORMATIVOS

Los artículos formativos (p. ej., libros de texto o modelos anatómicos) no se consideran regalos. Estos artículos se pueden entregar a los HCP en determinadas regiones, siempre que estos artículos: (1) beneficien a los pacientes o tengan una función genuinamente formativa para el HCP; y (2) no tengan valor para el HCP más allá de sus responsabilidades profesionales. La frecuencia con que se proporcionen estos artículos debe ser razonable y adecuada a sus fines formativos. Usted debe obtener la aprobación previa de su Representante de Zimmer Biomet designado antes de entregar estos artículos.

PRODUCTOS DE EVALUACIÓN Y DEMOSTRACIÓN

Los Socios comerciales seleccionados de Zimmer Biomet pueden proporcionar Productos de Zimmer Biomet de forma gratuita a los HCP y Funcionarios públicos con fines de evaluación y demostración. Los Productos de evaluación y demostración no se pueden entregar para influir en la compra, alquiler, recomendación, uso o prescripción de servicios y Productos de Zimmer Biomet, y no se pueden entregar como forma de pago por servicios prestados. Los Productos de evaluación y demostración se deben proporcionar de forma extraordinaria y en cantidad razonable. Se deben documentar todas las solicitudes para entregar Productos de Zimmer Biomet como Productos de evaluación y demostración. Zimmer Biomet no reembolsará a los Socios comerciales seleccionados de Zimmer Biomet ninguno de los Productos de evaluación y demostración que los Socios comerciales seleccionados de Zimmer Biomet entreguen a los HCP.

Los HCP no pueden revender, cobrar ni pretender ningún tipo de reembolso del gobierno ni de pagadores comerciales por ningún Producto de Zimmer Biomet gratuito. Los Socios comerciales seleccionados de Zimmer Biomet deben proporcionar informes por escrito a los receptores de los Productos de evaluación y los Productos de demostración con respecto a la gratuidad de dichos productos y para confirmar que ni los pacientes ni terceros han de pagar por ellos. No se prevé que los Productos de demostración se usen en humanos ni para implantes, y se deben grabar o marcar permanentemente con un lenguaje que exprese inequívocamente que el producto es exclusivamente para demostración y no para uso en humanos ni para implantes.

DESPLAZAMIENTO Y ALOJAMIENTO

Cuando Zimmer Biomet lo autorice por escrito o el contrato lo exija, los Socios comerciales seleccionados de Zimmer Biomet pueden pagar los gastos de desplazamiento y costes asociados (p. ej., vuelos, tasas de facturación y reserva de asiento, alojamiento y transporte terrestre dentro de lo razonable) de un HCP en relación con actividades científicas, formativas o comerciales como las siguientes:

- Prestar servicios como HCP consultor.
- Asistir a actos formativos médicos de Zimmer Biomet.
- Asistir a conferencias formativas de terceros, sujetas a todas las leyes, regulaciones y códigos del sector vigentes.
- Participar en becas patrocinadas por Zimmer Biomet.
- Participar en actividades de licitación.
- O participar en visitas a instalaciones subsiguientes a actos formativos médicos para aprender sobre el proceso de fabricación, sistemas de calidad, productos y servicios de Zimmer Biomet.

Para el reembolso de los gastos, debe conservarse la oportuna documentación (es decir, recibos), como se indica más adelante.

Debe dirigir a Zimmer Biomet cualquier solicitud de un HCP de una subvención para participar en reuniones de terceros, cuando dicha solicitud incluya el pago directo o el reintegro del coste de registro en la conferencia o los gastos de desplazamiento y alojamiento. En países en los que el código del sector permita la subvención directa para conferencias formativas de terceros, Zimmer Biomet puede considerar si es apropiada la concesión de una beca para el HCP o para la institución organizadora.

Restricciones

Los gastos de desplazamiento han de limitarse a los gastos de un itinerario directo desde y hacia el punto de origen del HCP y el lugar del acto o reunión. El vuelo para los HCP se debe reservar en clase turista, (que puede incluir Economy Plus o Premium Economy), a menos que el vuelo incluya al menos un trayecto programado para cinco horas o más, en cuyo caso se podría reservar la siguiente clase más alta de servicio para todos los tramos del vuelo de ida y vuelta.

Usted no puede:

- Compensar a un HCP para asegurarse su participación o asistencia a ninguna actividad si no es como HCP consultor.
- Proporcionar, facilitar o reintegrar los costes de desplazamiento y alojamiento que correspondan al cónyuge, parientes o invitados del HCP.
- Incurrir en ningún gasto extraordinario ni tomar acuerdos relacionados con una decisión unilateral del HCP de ampliar o modificar de cualquier modo su viaje por motivos personales (p. ej., cambiar las tasas, mejorar la clase de servicio de transporte, tarifa aérea superior, más noches de hotel o comidas durante la estancia ampliada).
- Proporcionar, facilitar o reintegrar, o participar de cualquier otro modo en cualquier actividad de ocio para un HCP, incluyendo turismo o excursiones.
- O proporcionar a un HCP dietas, dinero para gastos o dinero en efectivo o sus equivalentes.

Proceso de aprobación

El viaje reservado directamente o por medio de una agencia de viajes aprobada por Zimmer Biomet se debe realizar previa confirmación por escrito de los planes de desplazamiento y/o alojamiento por parte de su Representante de Zimmer Biomet.

Los Socios comerciales seleccionados de Zimmer Biomet deben proporcionar al Representante de Zimmer Biomet una propuesta de itinerario del viaje antes de hacer las reservas. El itinerario incluirá detalles sobre el propósito del viaje, programa de reuniones si existe y una propuesta de los preparativos del desplazamiento. El Representante de Zimmer Biomet obtendrá la aprobación del equipo de Formación médica de Zimmer Biomet de que el viaje está autorizado y es adecuado.

Método de reserva

Cuando estén autorizados, los Socios comerciales seleccionados de Zimmer Biomet pueden hacer las gestiones para el desplazamiento de los HCP a través de:

- (1) Zimmer Biomet directamente;
- (2) una agencia de viajes aprobada por Zimmer Biomet; o
- (3) una línea aérea o un proveedor de reservas online (p. ej., Travelocity, Orbitz, etc.).

Mantenimiento de registros

Los Socios comerciales seleccionados de Zimmer Biomet que reserven viajes directamente con una línea aérea, a través de un proveedor de reservas online o a través de una agencia de viajes aprobada por Zimmer Biomet deben conservar la documentación siguiente:

- Un itinerario que documente el programa del HCP.
- Prueba de compra del billete del viaje (es decir, factura o billete electrónico), que debe contener:
 - clase de tarifa;
 - coste;
 - fecha; y
 - datos identificativos del viajero.
- Recibos de todos los alojamientos, transporte terrestre y gastos accesorios (p. ej., facturación de equipaje).
- Entradas en los libros y registros de contabilidad del Socio comercial seleccionado de Zimmer Biomet que reflejen fielmente los gastos del desplazamiento y el alojamiento.

Los Socios comerciales seleccionados de Zimmer Biomet deben conservar toda la documentación correspondiente al viaje en archivos independientes, separados por actividad y viajero, durante cinco años como mínimo. Si no conserva este material o si no respeta cualquiera de las disposiciones relativas a los desplazamientos aquí expuestas, el Socio comercial seleccionado de Zimmer Biomet puede ser objeto de medidas disciplinarias, pudiendo llegarse a la rescisión inmediata.

BECAS EDUCATIVAS Y DONACIONES BENÉFICAS

En general no se permite a los Socios comerciales seleccionados de Zimmer Biomet conceder becas educativas en relación con la actividad comercial de Zimmer Biomet ni en nombre de Zimmer Biomet. Sin embargo, los Socios comerciales seleccionados de Zimmer Biomet pueden otorgar becas educativas a instituciones sanitarias si y solo si se trata de apoyar la asistencia de HCP a conferencias formativas de terceros, siempre que la ley permita la concesión de dichas becas, que estas hayan sido aprobadas por un comité de revisión de Zimmer Biomet y que estas cumplan con todos los términos y disposiciones del código del sector que corresponda.

En la mayoría de los mercados, esto significa que los Socios comerciales seleccionados de Zimmer Biomet no pueden:

- Pagar, ofrecerse a pagar o reintegrar de ningún modo el gasto de cualquier HCP individual para asistir o hablar en conferencias formativas de terceros.
- Seleccionar a un HCP para asistir a una conferencia formativa de terceros, ya sea en calidad de delegado o de docente.

Los Socios comerciales seleccionados de Zimmer Biomet deben dirigir a la Oficina de subvenciones de Zimmer Biomet correspondiente (Grants.AMER@zimmerbiomet.com, Grants.EMEA@zimmerbiomet.com o Grants.APAC@zimmerbiomet.com) cualquier solicitud de becas educativas.

Siempre que no exista intención de influir en el uso o recomendación de productos, se permite que los Socios comerciales seleccionados de Zimmer Biomet hagan donaciones benéficas.

PARTE 5: COMPROMISO DE LOS HCP

ACUERDOS DE CONSULTORÍA ENTRE LOS SOCIOS COMERCIALES SELECCIONADOS DE ZIMMER BIOMET Y LOS HCP Y FUNCIONARIOS PÚBLICOS

En zonas en las que el Instituto Zimmer Biomet no esté impartiendo todavía formación, los Socios comerciales seleccionados de Zimmer Biomet pueden llegar a acuerdos de consultoría con los HCP con el fin de dar formación y capacitación sobre el uso seguro y efectivo de los productos de Zimmer Biomet. Los acuerdos de consultoría que los Socios comerciales seleccionados de Zimmer Biomet firmen en relación con la actividad comercial de Zimmer Biomet requieren la aprobación previa de Zimmer Biomet, y está prohibido que los Socios comerciales seleccionados de Zimmer Biomet lleguen a acuerdos de consultoría con HCP para influir de forma ilícita en la compra, alquiler, recomendación, uso o prescripción de productos o servicios de Zimmer Biomet. En casos en los que los HCP se comprometan a prestar servicios, deben cumplirse todos los requisitos siguientes:

- Los HCP contratados por el Socio comercial seleccionado de Zimmer Biomet deben pasar primero una diligencia debida basada en el nivel de riesgo realizada por Zimmer Biomet, y el comité de Zimmer Biomet correspondiente los revisará y aprobará por escrito.
- Los HCP aprobados deben contratarse utilizando la plantilla de acuerdo de consultoría proporcionada por Zimmer Biomet y aplicando un baremo de valor justo de mercado (VJM) establecido por Zimmer Biomet. Póngase en contacto con su Representante de Zimmer Biomet para obtener la plantilla de consultoría y el baremo de VJM correspondientes para el país contratante.
- Usted debe proporcionar a Zimmer Biomet los documentos siguientes:
 - una hoja de cálculo de evaluación anual de necesidades del HCP consultor para formación médica en la que figuren las sesiones educativas o formativas que afecten al HCP planificadas para el año próximo, que debe actualizarse periódicamente con envíos por escrito a Zimmer Biomet; y
 - un formulario de nombramiento, que incluya el currículum vitae, al Departamento de formación médica regional que corresponda.
- Por cada vez que se contrate a un HCP para prestar servicios, usted debe conservar los siguientes documentos y expedirlos a Zimmer Biomet si se le solicitan:
 1. Comprobante de la aprobación del comité de compliance de la evaluación de necesidades.
 2. Comprobante de la aprobación del comité de compliance del nombramiento del HCP.
 3. Acuerdo firmado entre el HCP y el distribuidor.
 4. Información del HCP consultor (nombre, filiación, datos de contacto) y currículum vitae.
 - i) factura presentada por el HCP;
 - ii) fecha del servicio;
 - iii) servicios solicitados;
 - iv) información de compensación, incluyendo la cantidad y forma de pago;
 - v) fecha en la que se realizó el pago.
 5. Información del acto:
 - i) materiales utilizados para la promoción del acto y usados durante el acto con fines educativos;
 - ii) hoja(s) de registro;
 - iii) información del emplazamiento y pagos, incluyendo las comidas durante el programa;
 - iv) descripción de cualquier otro elemento proporcionado como parte del programa.

6. Cualquier otra información que requieran las leyes vigentes de información y transparencia.

Puesto que Zimmer Biomet colabora con HCP en distintos campos que pueden incluir desarrollo de productos, investigación clínica y formación y capacitación sobre el uso seguro y efectivo de nuestros productos, es posible que Zimmer Biomet se ponga en contacto con usted para identificar a HCP con determinadas cualificaciones o nivel de conocimientos para potenciales colaboraciones con Zimmer Biomet. Para identificar o recomendar un HCP a Zimmer Biomet, usted no debe basar sus recomendaciones en el volumen de negocio, potencial o real, generado por el HCP para Zimmer Biomet.

Para más información sobre el procedimiento establecido para los Socios comerciales seleccionados de Zimmer Biomet para contratar HCP o Funcionarios públicos para prestar servicios, póngase en contacto con su Representante de Zimmer Biomet o consulte *Procedure on Zimmer Biomet Screened Business Partner Arrangements with HCP* (Procedimiento sobre los acuerdos de los socios comerciales seleccionados de Zimmer Biomet con HCP), documento disponible a través de su Representante de Zimmer Biomet.

PARTE 6: COMPLIANCE COMERCIAL

LEYES Y REGULACIONES DE IMPORTACIÓN/EXPORTACIÓN PARA LOS DISTRIBUIDORES

Usted tiene la obligación de verificar la obtención de toda la documentación necesaria antes de la importación o envío de productos de Zimmer Biomet en el marco de su acuerdo. Además, las Leyes de exportación de los Estados Unidos, incluyendo las administradas por la Oficina de Industria y Seguridad («BIS») del Departamento de Comercio de los Estados Unidos y la Oficina de Control de Activos Extranjeros («OFAC») del Departamento del Tesoro, se aplican a las ventas y transferencias de mercancías, software y tecnología con origen en los EE. UU. a determinados usuarios finales y destinos sin licencia. Como distribuidor de productos de Zimmer Biomet, usted está en la obligación de asegurarse de que dichos productos de Zimmer Biomet no se desvíen, reexporten o hagan llegar de cualquier otro modo a un destino o parte que:

- no esté permitido en su acuerdo de distribución;
- figure en los programas de sanciones de la OFAC y en la información sobre países indicada en:
<http://www.treas.gov/offices/enforcement/ofac/programs/index.shtml>;
- figure en cualquiera de las «Lists of Parties of Concern» (Listas de partes de interés) disponibles en:
<http://www.bis.doc.gov/complianceand enforcement/liststocheck.htm>;
- esté sujeto a las Leyes antiboicot de los Estados Unidos descritas en:
<http://www.bis.doc.gov/index.php/enforcement/oac>;
- pueda infringir el Régimen de sanciones de la UE (Directiva de sanciones de la UE), según se describe en:
http://eeas.europa.eu/cfsp/sanctions/index_en.htm
[https://eeas.europa.eu/headquarters/headquarters-homepage/423/sanctions-policy_en#Consolidated+list+of+sanctions];
- pueda violar las Directiva suiza de control de exportación y sanciones/embargos, descrita en:
https://www.seco.admin.ch/seco/en/home/Aussenwirtschaftspolitik_Wirtschaftliche_Zusammenarbeit/Wirtschaftsbeziehungen/exportkontrollen-und-sanktionen.html.

Además de acatar todas las leyes y regulaciones en vigor sobre importación y exportación, a los Socios comerciales seleccionados de Zimmer Biomet no se les permite llevar personalmente mercancía de Zimmer Biomet cuando crucen fronteras. Llevar personalmente se refiere a llevar los productos consigo o dentro de su equipaje cuando se viaja.

PARTE 7: INFORMACIÓN DE TRANSPARENCIA

COMPLIANCE CON LAS LEYES DE TRANSPARENCIA

Usted debe asegurarse de mantener registro de todos los pagos y transferencias de valor que se deriven de sus interacciones con HCP y Funcionarios públicos, y cooperar con Zimmer Biomet en lo que respecta a las solicitudes de dichos registros, lo que puede incluir proporcionar la información y datos que Zimmer Biomet pueda necesitar en cumplimiento de la legislación vigente. Ejemplos de dichos pagos y transferencias de valor pueden ser, sin limitarse a ellos, pagos de consultoría, artículos de formación, comidas y gastos de desplazamiento y alojamiento.

ANEXO 1

LISTADO DE CONTACTOS DE ZIMMER BIOMET

Es posible que Zimmer Biomet actualice el presente listado sin preaviso. En el caso de que experimente alguna dificultad para contactar con alguna de las personas del listado abajo recogido, contacte por favor con su representante de Zimmer Biomet y este le dirigirá a la persona de contacto indicada.

Región	Correo electrónico de Compliance	Contacto de Compliance
Canadá	compliance.amer@zimmerbiomet.com	Blaine Dart Compliance Officer – U.S. & Canada 56 E. Bell Drive Warsaw, IN 46581 USA blaine.dart@zimmerbiomet.com
América Latina	compliance.latam@zimmerbiomet.com	Santiago Rabassa Compliance Officer – Latin America 56 E. Bell Drive Warsaw, IN 46581 USA santiago.rabassa@zimmerbiomet.com
Europa, Oriente Medio y África	compliance.emea@zimmerbiomet.com	Heidi Jauch Compliance Officer – EMEA Zählerweg 4 CH-6300 Zug, Switzerland heidi.jauch@zimmerbiomet.com
Asia-Pacífico	apac.compliance@zimmerbiomet.com	Paul Sumilas Compliance Officer – APAC 401 Commonwealth Drive, #06-03 Haw Par Technocentre Singapore 149598 paul.sumilas@zimmerbiomet.com

APÉNDICE 2

LÍMITES ESPECÍFICOS DE ZIMMER BIOMET POR PAÍS PARA COMIDAS CON HCP Y FUNCIONARIOS PÚBLICOS

Región	Lugar de la comida	Límites de la comida (por persona, incluyendo impuestos y propina)			
		Moneda	Desayuno	Almuerzo	Cena
Americas	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 de América	USD	35	50	125
	Otros países de América	USD	35	50	100
APAC	Australia	AUD	45	75	150
	China (RP)	CNY	220	400	600
	Hong Kong (RAE)	HKD	270	500	1,000
	India	INR	2,000	2,500	5,300
	Indonesia	IDR	175,000	350,000	850,000
	Japón	JPY	4,200	5,000	10,800
	Corea	KRW	44,000	88,000	110,000
	Malasia	MYR	120	140	270
	Nueva Zelanda	NZD	45	75	150
	Filipinas	PHP	550	950	2,700
	Singapur	SGD	45	75	140
	Taiwán	TWD	1,100	2,000	3,500
	Tailandia	THB	1,100	1,300	3,500
	Vietnam	VND	500,000	750,000	1,600,000
	Otros países de APAC	USD	35	50	100
EMEA	Bélgica	EUR	25	40	80
	República Checa	CZK	800	1,350	2,150
	Dinamarca	DKK	230	400	800
	Eurozona	EUR	30	50	80
	Finlandia	EUR	30	50	110
	Grecia	EUR	30	50	70
	Hungría	HUF	9,600	16,000	26,000
	Islandia	ISK	4,000	6,500	17,000
	Líbano	LBP	55,000	90,000	150,000
	Noruega	NOK	300	500	1,300
	Polonia	PLN	130	225	355
	Rumania	RON	140	240	380
	Arabia Saudí	SAR	135	230	370

Suecia	SEK	300	500	1,100
Sudáfrica	ZAR	500	850	1,350
Suiza	CHF	36	60	125
Turquía	TRY	135	225	360
Emiratos Árabes Unidos (EAU)	AED	135	225	430
Reino Unido	GBP	28	47	75
Otros países de EMEA	USD	35	50	100