



**ZIMMER BIOMET**  
Moving You Forward.™

# **MANUAL DE CUMPLIMIENTO PARA SOCIOS COMERCIALES SELECCIONADOS**

# Tabla de contenidos

<b>Introducción</b>	2	Sin entretenimiento ni regalos	8
<b>Capacitación sobre cumplimiento</b>	4	<b>Materiales de apoyo para conferencias y artículos educativos</b>	9
<b>Nombramiento de subdistribuidores</b>	4	<b>Productos para evaluación y demostración</b>	9
<b>Conflictos de interés</b>	5	<b>Becas educativas y donaciones benéficas</b>	10
<b>Precisión de libros y registros</b>	6	<b>Cumplimiento en materia de comercio</b>	10
<b>Descuentos, rebajas y concesiones en la fijación de precios</b>	6	<b>Informes de transparencia</b>	10
<b>Presentaciones de licitaciones</b>	7	<b>Auditoría de cumplimiento</b>	11
<b>Actividades de promoción</b>	7	Planificación	11
<b>Redes sociales</b>	7	Trabajo de campo	11
<b>Interacciones con HCP</b>	7	Informes	11
Comidas	7	<b>Compliance Hotline</b>	12
Viajes y alojamiento	8	<b>Apéndice A</b>	13

En Zimmer Biomet, nuestra misión es aliviar el dolor y mejorar la calidad de vida de las personas de todo el mundo. Nos comprometemos con los más altos estándares de seguridad, calidad e integridad para el paciente; el compromiso de hacer negocios de manera ética es una parte vital de nuestra cultura. Para lograr nuestra misión y mantener nuestro legado, solo hacemos negocios con terceros que demuestran nuestro mismo nivel de compromiso con las prácticas comerciales éticas. Prohibimos absolutamente dar sobornos o cualquier cosa de valor para un propósito indebido.

Dependemos de terceros, como usted, para hacer negocios en nuestro nombre en todo el mundo y contamos con un proceso de evaluación de diligencia debida para garantizar que nuestros terceros tengan un historial de operación de acuerdo con todas las leyes, reglamentaciones y códigos de la industria aplicables. Todos los terceros que deban completar el proceso de diligencia debida de Zimmer Biomet deben cumplir con los requisitos y las expectativas de (i) el Código de Conducta y Ética Comercial de Zimmer Biomet y (ii) este Manual de cumplimiento (excepto los distribuidores y agentes de ventas en los Estados Unidos y Canadá, que deben seguir el Manual de cumplimiento de distribuidores de ventas y territorio directo de EE. UU. y Canadá).

Las actividades de auditoría y supervisión, junto con renovaciones periódicas de diligencia debida y verificaciones anuales, son una parte clave de nuestro programa de Cumplimiento para garantizar el compromiso continuo con las prácticas comerciales éticas de parte de nuestros terceros.

Seguir este manual es parte de sus obligaciones contractuales con Zimmer Biomet, y el incumplimiento de este requisito tendrá consecuencias negativas, que pueden incluir la rescisión de nuestro acuerdo con usted.

## Capacitación sobre cumplimiento

Todos los empleados de su organización que participen en negocios de Zimmer Biomet, incluidos los gerentes de finanzas, ventas y marketing, logística y otro personal administrativo, deben recibir capacitación sobre los requisitos de cumplimiento de Zimmer Biomet. Puede comunicarse con su representante de Zimmer Biomet para obtener materiales de capacitación.

Todos los empleados involucrados en los negocios de Zimmer Biomet también deben asistir o completar todas las capacitaciones ofrecidas o asignadas por Cumplimiento de Zimmer Biomet. Recuerde que es su responsabilidad mantener registros de asistencia de todas las capacitaciones.

La capacitación le ayudará a comprender los requisitos de Cumplimiento de Zimmer Biomet mediante la revisión de situaciones y estudios de caso con explicaciones simples. También hará un repaso de las lecciones aprendidas con respecto a los hallazgos de la auditoría y la investigación, y explicará cómo se aplican correctamente las reglas para cumplir los requisitos de Cumplimiento de Zimmer Biomet. Siempre que sea posible, las capacitaciones se realizan en el idioma local.

El alcance de las capacitaciones incluirá el Código de Conducta y Ética Comercial de Zimmer Biomet, los requisitos anticorrupción y antisoborno, y el contenido de este manual.

## Nombramiento de subdistribuidores

En algunos países, es una práctica común que los distribuidores designen subdistribuidores. Esto puede ayudar con la operatividad del negocio, pero al mismo tiempo también puede aumentar el riesgo para Zimmer Biomet. Zimmer Biomet y usted son responsables de cualquier conducta indebida de un subdistribuidor. Se espera que los subdistribuidores respeten los mismos estándares éticos que se requieren de usted para todos los negocios de Zimmer Biomet. Por lo tanto, es importante que siga los pasos a continuación cuando desee contratar a un subdistribuidor:

- **Notificación:** informe a su representante de Zimmer Biomet que desea contratar a un subdistribuidor. Esto debe hacerse antes de cualquier contratación de un subdistribuidor.
- **Procedimiento de diligencia debida:** el subdistribuidor debe someterse a la diligencia debida por parte de Zimmer Biomet antes de que se pueda realizar cualquier negocio.
- **Aprobación:** se debe obtener la aprobación por escrito de Zimmer Biomet antes de utilizar cualquier subdistribuidor para los negocios de Zimmer Biomet.
- **Enmienda del contrato:** su contrato de distribución con Zimmer Biomet puede enmendarse para que refleje la contratación del

subdistribuidor.

- **Contrato con el subdistribuidor:** debe celebrar un contrato con el subdistribuidor para vincularlo a las mismas condiciones de cumplimiento de Zimmer Biomet que usted tenga, incluidas las siguientes:
  - Código de Conducta y Ética Comercial de Zimmer Biomet
  - Este Manual
  - Leyes y reglamentaciones (como la Ley de Prácticas Corruptas en el Extranjero [Foreign Corrupt Practices Act, FCPA]) y códigos de la industria
  - Derecho a auditar
- **Capacitación:** es su obligación proporcionar capacitación regular sobre cumplimiento al subdistribuidor y asegurarse de mantener registros de esta capacitación (p. ej., comunicación por correo electrónico o registros de asistencia). Debe proporcionar capacitación sobre cumplimiento a los subdistribuidores al menos una vez al año.
- **Auditorías:** usted es responsable de sus subdistribuidores y debe asegurarse de que cumplan con los términos de su contrato y eviten las conductas indebidas. Realizamos actividades de auditoría y supervisión, y esperamos que los subdistribuidores proporcionen acceso a los registros pertinentes cuando se les solicite.

Los **subdistribuidores** son designados por un distribuidor de Zimmer Biomet para tomar posesión, vender y distribuir los productos de Zimmer Biomet. Los subdistribuidores no incluyen: (1) organizaciones de compra grupal (según lo determine el área de Cumplimiento de Zimmer Biomet); (2) entidades que compran menos de tres órdenes de productos que no están en inventario por año a un distribuidor de Zimmer Biomet; (3) distribuidores de otras marcas que compran instrumentación de Zimmer Biomet para su uso al realizar cirugías y no para revender individualmente; y (4) entidades que trabajan en nombre de profesionales de la atención médica (Healthcare Professional, "HCP") para optimizar sus procesos de operación logística.

## Conflictos de interés

Debe evitar usar relaciones familiares u otras relaciones cercanas para influir indebidamente en las decisiones de compra de HCP y funcionarios públicos.

Los conflictos de intereses (Conflicts of Interest, "COI") representan un riesgo de cumplimiento para Zimmer Biomet y su compañía. Por lo tanto, es fundamental comprender, identificar y mitigar los posibles COI.

**Comprender:** un **conflicto de intereses** puede ocurrir cuando los intereses personales de una persona (p. ej., en relación con familiares, o factores financieros o sociales) podrían afectar su criterio, sus decisiones o sus acciones en el lugar de trabajo.

**Identificar:** los siguientes son ejemplos de posibles conflictos de intereses, los cuales requieren divulgación y una revisión de cumplimiento para evaluar si existe la necesidad de mitigación:

- Uno de sus propietarios, accionistas o empleados es un HCP o funcionario público.
- Un **HCP** es una persona o entidad, dentro del continuo de la atención de un paciente, que puede adquirir, alquilar, recomendar, usar o recetar productos y servicios de Zimmer Biomet, u organizar la adquisición o el uso de estos.
- Un **Funcionario público** es cualquier funcionario, agente o empleado, u otra persona, que actúe para o en nombre de los siguientes:
  - Un gobierno, incluida cualquier rama legislativa, administrativa o judicial
  - Cualquier departamento, agencia o rama de un gobierno, incluidas las empresas de propiedad total o mayoritaria del estado o controladas por este
  - Cualquier organización internacional pública, como las Naciones Unidas o la Organización Mundial de la Salud
  - Un partido político
  - Cualquier candidato para un cargo político
- Usted está vendiendo productos a un HCP que es uno de sus propietarios, accionistas o empleados, o a un familiar cercano de estos.
  - Los "familiares directos" incluyen a los padres, hermanos, cónyuges o parejas, hijos, abuelos, nietos, parientes políticos y adoptivos, primos y otras personas similares.
- Usted está contratando a un empleado que ha sido recomendado por un HCP.

**Mitigar:** Si tiene conocimiento de un conflicto de intereses potencial o real, comuníquese con su representante de Zimmer Biomet o con el equipo de Cumplimiento para evaluar la situación y determinar cualquier acción adicional. Recuerde siempre: la transparencia le permite a Zimmer Biomet y a sus socios comerciales mantener los altos estándares éticos de la compañía.

## Precisión de libros y registros

Las compañías deben mantener **libros y registros** que proporcionen una visión exacta, verdadera y justa de todas las transacciones —incluidas las transacciones en efectivo— relacionadas con los negocios de Zimmer Biomet. Esto incluye, entre otras cosas, las siguientes:

- Documentación relacionada con la comercialización y venta de productos de Zimmer Biomet
- Documentación relacionada con descuentos, rebajas y concesiones en la fijación de precios
- Documentación relacionada con otros procesos de alto riesgo que se analizan a continuación, como materiales de apoyo para conferencias y artículos educativos, productos de evaluación y demostración, y becas educativas y donaciones benéficas
- Pagos en efectivo y no en efectivo a, y para, un HCP o cualquier tercero
- Cualquier objeto de valor proporcionado a un HCP, cliente o tercero

Los registros deben ser contemporáneos y suficientemente detallados para comprender la naturaleza y el propósito del gasto o la transacción.

**Importante:** Debe limitar el uso de efectivo en transacciones relacionadas con Zimmer Biomet.

Ocasionalmente, Zimmer Biomet realizará una auditoría de sus actividades comerciales, libros y registros para garantizar que se mantengan dichos libros y registros, incluida la documentación adecuada. Por lo tanto, es crucial que separe las transacciones de Zimmer Biomet de otros fabricantes en sus registros contables, por ejemplo, mediante el uso de un sistema para registrar los gastos relacionados con Zimmer Biomet con un código contable único que se pueda distinguir fácilmente de los gastos de otros fabricantes.

## Descuentos, rebajas y concesiones en la fijación de precios

Al proporcionar un descuento, una rebaja o una concesión en la fijación de precios en relación con los productos de Zimmer Biomet, asegúrese de cumplir los siguientes requisitos:

- Verifique que exista un motivo legal, legítimo, comercialmente razonable y transparente para el descuento, la rebaja o la concesión en la fijación de precios.
- Conserve la documentación escrita de los términos y las condiciones específicos de cómo se obtendrá el descuento, la rebaja o la concesión en la fijación de precios, y la justificación del descuento.
- Garantice que los descuentos, rebajas y concesiones en la fijación de precios cumplan con todas las leyes aplicables.
- Registre con precisión en libros y registros todos los descuentos, las rebajas y concesiones en la fijación de precios relativos a las aprobaciones de todos los descuentos.
- Todos los descuentos deben reflejarse en la factura y no debe haber descuentos posventa (es decir, notas de crédito o ajustes al precio de venta documentados como un descuento).
- El precio de venta después del descuento no debe ser inferior al costo total de los bienes.
- Los términos y las condiciones deben indicar si los cambios están permitidos.

## Presentaciones de licitaciones

Usted podría participar en licitaciones en nombre de Zimmer Biomet. Por lo general, las licitaciones son dirigidas por HCPs y funcionarios públicos, o involucran a estos. Al tratar con HCP y funcionarios públicos relacionados con una licitación, consulte la guía sobre **Interacciones con HCP**. Debe solicitar la aprobación del área de Cumplimiento de Zimmer Biomet si la presentación de la licitación incluye lo siguiente:

- Cualquier gasto que no sean las tarifas razonables de la solicitud y los costos asociados, o los gastos de viaje.
- Cualquier producto, servicio o financiación, distintos de los productos de Zimmer Biomet, que sean objeto de la licitación y que se ofrezcan sin cargo o con un descuento.

Para solicitar la aprobación de una licitación:

- Comuníquese con su representante de Zimmer Biomet y solicite el "Formulario de aprobación previa de la licitación".
- Envíe el formulario a su representante de Zimmer Biomet al menos 10 días antes de la presentación de la licitación.
- El representante de Zimmer Biomet le proporcionará los comentarios/la aprobación.

## Marketing y promoción

Cuando realiza actividades de marketing y promoción en relación con el negocio de Zimmer Biomet, hay un par de puntos que debe considerar. Las actividades de marketing no pueden utilizarse para influir indebidamente en los HCP. Deben tener fines comerciales legítimos y no pueden involucrar entretenimiento o viajes de placer de los HCP. También, asegúrese de seguir estas pautas:

- La ubicación de alojamiento:
  - Debe ser modesta, conveniente y no demasiado lujosa.
  - Debe estar cerca de los HCP (p. ej., que no se requiera hacer un viaje extenso para llegar a la ubicación).
  - No debe contar con entretenimiento, ocio ni servicios recreativos.
- Ponga las actividades promocionales a disposición de los clientes independientemente de su volumen potencial o real.

**Recuerde siempre:** No puede proporcionar dinero en efectivo u otras formas de compensación para que los HCP asistan a estas actividades promocionales.

## Redes sociales

Reconocemos que el uso responsable de las redes sociales puede beneficiar al público y a nuestros clientes; sin embargo, para garantizar que la privacidad del paciente esté protegida y para evitar la desinformación sobre nuestros productos, afecciones de salud y opciones de tratamiento, toda actividad en redes sociales relacionada con los negocios de Zimmer Biomet para uso comercial debe ser coherente con nuestra política sobre el uso de las redes sociales.

Comuníquese con su representante de Zimmer Biomet para obtener una copia de la política sobre redes sociales.

## Interacciones con HCP

En circunstancias apropiadas, se pueden proporcionar comidas, viajes o alojamientos relacionados con un propósito comercial legítimo a los HCP y funcionarios públicos. Nunca debe proporcionar comidas, viajes o alojamiento a HCP o funcionarios públicos para obtener o conservar negocios o ventajas comerciales.

Consulte a continuación los requisitos que debe cumplir:

### Comidas

Para proporcionar una comida a un HCP o funcionario público:

- Esta debe ser permitida en virtud de las leyes locales
- Debe haber un propósito comercial claro en relación con la provisión de información científica, educativa o comercial
- Debe ser solo ocasionalmente, de percepción modesta y de precio razonable (consulte los Límites de comidas para HCP y funcionarios públicos en el Apéndice A para conocer los límites de hospitalidad propios de Zimmer Biomet)
- La ubicación debe ser adecuada para una reunión de negocios
- No incluya invitados; solo pueden asistir aquellos que participen directamente en los negocios de Zimmer Biomet.

Tenga en cuenta que su representante debe estar presente durante toda la comida.

**Importante:** Las comidas de negocios deben documentarse y contabilizarse en los libros y registros para fines de auditoría. Esta documentación debe incluir:

- Todos los asistentes: nombre completo, puesto y hospital/empleador
- Finalidad empresarial
- Nombre y dirección del restaurante
- Recibo detallado

## Viajes y alojamiento

En ciertas situaciones y solo en estrecha colaboración con Zimmer Biomet puede organizar y pagar los viajes y el alojamiento de los HCP.

Puede proporcionar viajes y alojamiento adecuados a los HCP para:

- Participación en eventos de educación médica de Zimmer Biomet
- Participación en recorridos por las instalaciones organizados por Zimmer Biomet (p. ej., ZBEdge Discovery Day)

Cuando reserve viajes y alojamiento, siempre asegúrese de que se cumplan las siguientes condiciones:

- El viaje debe limitarse a un itinerario directo hacia y desde el lugar de residencia principal del HCP y la ubicación del evento.
- Las fechas de viaje deben adaptarse a las fechas del evento.
- Los viajes aéreos para HCP generalmente deben reservarse en clase económica o económica plus.
- No se puede reservar la clase ejecutiva si ninguna parte del viaje programado dura más de cinco horas (las reglas locales pueden requerir trayectos más largos).
- Siempre solicite la aprobación previa de los arreglos de viaje propuestos por el equipo de Gestión de eventos de Zimmer Biomet o su representante de Zimmer Biomet.

**Importante:** No puede proporcionar directamente a los HCP viajes ni alojamiento para la participación en Conferencias educativas de terceros (Third Party Educational Conferences, TPEC).

**Método de reserva:** debe reservar el viaje y el alojamiento a través de:

- Zimmer Biomet directamente (comuníquese con el equipo de Gestión de Eventos de Zimmer Biomet o con su representante de Zimmer Biomet)
- Una agencia de viajes aprobada por Zimmer Biomet
- Directamente a través del sitio web de una aerolínea, el sitio web de un hotel o un proveedor de reservas en línea

**Registro contable:** los gastos de viaje y alojamiento deben documentarse y contabilizarse en los libros y registros para fines de auditoría.

Esta documentación debe incluir al menos:

- Itinerario que documente los detalles del viaje del HCP (incluidas las fechas, el itinerario, la clase y la tarifa)

- Facturas de vuelos, trenes y alojamiento
- Recibos de todos los gastos de transporte terrestre y gastos imprevistos (p. ej., cargo por equipaje)

**Restricciones:** usted no puede:

- Proporcionar, organizar, reembolsar viajes y alojamiento para cualquier persona que no tenga un propósito comercial para asistir al evento (por ejemplo, el cónyuge o invitado de un HCP).
- Incurrir en gastos adicionales o hacer arreglos para extender o modificar arreglos de viaje por motivos personales
- Proporcionar, organizar o reembolsar ningún entretenimiento para un HCP.
- Proporcionar a un HCP los viáticos, el dinero de bolsillo u otro dinero en efectivo y equivalente de efectivo.
- Proporcionar boletos de vuelo de primera clase

## Sin entretenimiento ni regalos

No se permite el entretenimiento ni los regalos. Esto se aplica a HCP, funcionarios públicos o sus familiares cercanos.

## Cortesías culturales

En algunos países de América Latina, y solo si están permitidas por las leyes locales y los códigos de la industria aplicables, se pueden proporcionar **cortesías culturales**, que sean artículos pequeños, de bajo valor o perecederos. Comuníquese con su representante de Zimmer Biomet para obtener instrucciones adicionales.

Está estrictamente prohibido dar efectivo o equivalentes de efectivo, como certificados de regalo, vales o cupones, incluso como cortesía cultural.

## Materiales de apoyo para conferencias y artículos educativos

Solo en ciertas situaciones se pueden permitir materiales de apoyo para conferencias y artículos educativos. Comuníquese con su representante de Zimmer Biomet antes de proporcionar cualquier artículo.

Los **materiales de apoyo para conferencias** se utilizan durante una conferencia, son de bajo valor y tienen la marca Zimmer Biomet. Salvo que la ley local lo prohíba, puede proporcionar materiales de apoyo para conferencias a los HCP. Algunos ejemplos de estos son:

- Bolígrafos
- Cuadernos de papel
- Bolsos de mano

Los **artículos educativos** benefician a los pacientes o sirven para un propósito educativo para el HCP. No tienen valor independiente para el HCP fuera de sus responsabilidades profesionales. Salvo que la ley local lo prohíba, puede proporcionar artículos educativos a los HCP. Algunos ejemplos de estos son:

- Libros de texto
- modelos anatómicos;

**Importante:** Comuníquese con su representante de Zimmer Biomet para obtener la aprobación previa cuando planifique proporcionar materiales de apoyo para conferencias o artículos educativos.

## Productos para evaluación y demostración

• Los productos para evaluación y demostración son gratuitos para el cliente y solo pueden proporcionarse según sea necesario, en cantidades limitadas y con poca frecuencia. Nunca deben otorgarse para influir de manera indebida en la compra, el alquiler, la recomendación, el uso o la receta de productos de Zimmer Biomet.

Los productos para evaluación y demostración corren por su cuenta y Zimmer Biomet no los reembolsará.

Los **productos para evaluación** son productos consumibles o duraderos utilizados durante una cirugía real. Pueden proporcionarse a los HCP para permitir que estos evalúen el uso y la funcionalidad adecuados del producto. Los siguientes son criterios para proporcionar un producto para evaluación:

- El HCP debe ser nuevo en la técnica específica o en el producto de Zimmer Biomet, o no ha evaluado la técnica o el producto de Zimmer Biomet en los últimos 12 meses o existe una necesidad legítima de evaluarlo nuevamente. No se puede cobrar al paciente por el producto para evaluación.
- Debe haber una divulgación por escrito a Zimmer

Biomet sobre el uso de productos para evaluación y sin cargo

- No se puede proporcionar como forma de compensación a un HCP

El uso de equipos de capital para fines de evaluación requiere la aprobación previa del área de Cumplimiento de Zimmer Biomet.

Se pueden proporcionar **productos para demostración** para información y educación del HCP y del paciente bajo ciertas condiciones. Los productos para demostración deben estar marcados o grabados de forma permanente con texto que indique claramente que el producto es para fines de demostración únicamente y no para la implantación o el uso en humanos. Si el producto es demasiado pequeño para ser grabado o marcado, el embalaje también puede incluir dicha aclaración.

Todas las solicitudes para proporcionar a los HCP productos de Zimmer Biomet como un producto para evaluación o demostración deben documentarse y conservarse. La documentación debe incluir lo siguiente:

- Nombre/hospital de los destinatarios
- Fecha de entrega del producto para evaluación
- Fecha de entrega/devolución del producto para demostración

Los HCP no pueden revender, cobrar ni solicitar el reembolso de pagadores de miembros del gobierno o comerciales por ningún producto o servicio de Zimmer Biomet sin cargo, y usted debe comunicarlo por escrito a los HCP destinatarios de los productos para evaluación y demostración.

## Becas educativas y donaciones benéficas

Al proporcionar becas educativas y donaciones benéficas en relación con los negocios de Zimmer Biomet, usted debe cumplir con las siguientes restricciones:

**Becas educativas:** no puede proporcionar dichas becas de manera independiente. Solo se pueden proporcionar becas educativas a través del proceso de revisión de becas de Zimmer Biomet. Se pueden proporcionar las siguientes becas educativas:

- Educación médica de terceros (incluidas las becas para Conferencias educativas de terceros)
- Actividades/iniciativas de investigación
- Conferencias educativas
- Iniciativas educativas públicas y para pacientes

**Importante:** Incluso si Zimmer Biomet ha aprobado una subvención educativa, no puede seleccionar a un HCP específico para que asista a una TPEC, ya sea como delegado u orador. Por lo tanto, no puede pagar ni reembolsar directamente los gastos de ningún HCP individual. Solo se puede apoyar la asistencia de un HCP a través de la entrega de una beca de TPEC a una organización u hospital.

Comuníquese con su representante de Zimmer Biomet para obtener orientación adicional y enviar sus solicitudes a la Oficina de Subsidios de Zimmer Biomet.

**Donaciones benéficas:** puede proporcionar dichas donaciones de manera independiente si no hay conexión con el posible uso o recomendación de productos de Zimmer Biomet.

Las becas educativas y las donaciones benéficas deben documentarse y contabilizarse en los libros y registros para fines de auditoría.

### Contratación de HCP

No puede contratar HCP como consultores para la educación médica ni para ningún otro servicio relacionado con los negocios de Zimmer Biomet. La única excepción es cuando Zimmer Biomet todavía no proporciona capacitación en su país. Comuníquese con su representante de Zimmer Biomet antes de cualquier contratación si ve la necesidad de contratar a un HCP.

## Cumplimiento en materia de comercio

Dado que la sede central de Zimmer Biomet se encuentra en los EE. UU., usted debe cumplir con las reglamentaciones estadounidenses y otras reglamentaciones aplicables en materia de administración de exportaciones, embargos, sanciones y programas antiboicot para cualquier actividad relacionada con Zimmer Biomet.

Los distribuidores y agentes deben asegurarse de que los productos de Zimmer Biomet no se desvíen, reexporten o de otro modo se proporcionen a ningún destino o parte que no esté permitida por el acuerdo de distribución o que viole cualquier control de exportación o programa de sanciones como los siguientes:

- [Programa de sanciones de la Oficina de Control de Activos Extranjeros \(Office of Foreign Assets Control, OFAC\)](#)
- Mencionado en la "[Lista de partes de interés](#)"
- [Leyes antiboicot de los EE. UU.](#)
- [Reglamentaciones de sanciones de la UE](#)
- [Política suiza de control de exportaciones y sanciones/embargos](#)

Debe verificar que toda la documentación necesaria se obtenga antes de la importación o entrega de productos de Zimmer Biomet.

**Importante:** Zimmer Biomet no permite el transporte manual de ningún producto de Zimmer Biomet a través de las fronteras debido a restricciones y requisitos de declaración de las autoridades aduaneras de todo el mundo. El transporte manual se refiere al transporte en persona o dentro del equipaje de una persona mientras viaja.

## Informes de transparencia

En ciertos países, los fabricantes de dispositivos médicos deben informar los pagos realizados a HCP y funcionarios públicos. Es su responsabilidad cumplir con este requisito si corresponde en su país. Por lo tanto, usted debe asegurarse de mantener registros de todos los pagos y transferencias de valor que resulten de sus interacciones con HCP y funcionarios públicos. Ejemplos de dichos pagos y transferencias de valor son los siguientes:

- Comidas
- Gastos de viajes y alojamiento
- Artículos educativos y becas
- Pagos por consultorías

Comuníquese con su representante de Zimmer Biomet para obtener instrucciones adicionales.

## Auditoría de cumplimiento

Esperamos el más alto estándar de integridad y prácticas comerciales éticas de parte de nuestros socios comerciales. Esto también significa que ocasionalmente verificaremos si nuestros socios comerciales cumplen con nuestros requisitos. Las auditorías evaluarán a los socios comerciales respecto a todos y cada uno de los requisitos que se describen en el Código de Conducta y Ética Comercial de Zimmer Biomet y en este manual.

El alcance de dicha auditoría puede incluir:

- una revisión de los gastos de ventas y marketing relacionados con los negocios de Zimmer Biomet, como:
  - becas educativas,
  - stand de exhibición y gastos de marketing,
  - donaciones benéficas,
  - obsequios y entretenimiento,
  - viajes y alojamiento,
  - cortesías comerciales,
  - gastos de publicidad y promoción, y
  - pagos por consultorías con HCP,
- transacciones bancarias,
- caja chica y adelantos de efectivo,
- pagos anticipados y préstamos,
- cuentas por cobrar,
- fijación de precios y descuentos, y
- gestión de inventario.

Una auditoría puede dividirse en tres etapas:

- **Planificación:** su representante de Zimmer Biomet se comunicará con usted para informarle de una auditoría y para determinar el momento adecuado para usted y Zimmer Biomet para realizar el trabajo de campo de la auditoría. Varias semanas antes del trabajo de campo, usted recibirá una lista de solicitud de documentos y un cuestionario para ayudar al equipo de auditoría a definir su trabajo. Como siguiente paso, el equipo de auditoría seleccionará muestras para las que se le solicitará que proporcione documentación de respaldo. En esta etapa, el equipo de auditoría también verificará si se necesita soporte de traducción para documentos y entrevistas.
- **Trabajo de campo:** el trabajo de campo puede tardar de una a dos semanas. Durante este tiempo, se le pedirá que esté disponible para entrevistas y preguntas de seguimiento en relación con muestras y procesos. Recibirá actualizaciones periódicas del equipo de auditoría y, al final, el equipo de auditoría le presentará las observaciones preliminares.
- **Informes:** el equipo de auditoría finalizará el informe de auditoría después de la revisión interna que

Zimmer Biomet haga de los resultados de esta y los planes de acción de corrección.

A continuación, puede encontrar algunas lecciones aprendidas y observaciones comunes identificadas que usted puede prevenir fácilmente cuando se le esté realizando una auditoría:

- Asegúrese de que todos los empleados que trabajan en negocios relacionados con Zimmer Biomet reciban capacitación sobre cumplimiento y que los registros de la capacitación se conserven en los archivos.
- Asegúrese de contratar solo subdistribuidores de acuerdo con los requisitos de Zimmer Biomet; en particular: aprobación previa, contratación y capacitación
- Conserve la documentación adecuada cuando proporcione descuentos y rebajas.
- Conserve la documentación al proporcionar comidas a los HCP.
- Divulgación de cambios en la propiedad.

## Alcance de los servicios

Solo puede prestar servicios dentro del alcance de su contrato o acuerdo de distribución con Zimmer Biomet.

# LÍNEA DIRECTA SPEAK UP



ZIMMER BIOMET  
Moving You Forward.™

## Compliance Hotline

En Zimmer Biomet, estamos comprometidos con la creación de una cultura en la que los socios comerciales y los miembros del equipo de todos los niveles se sientan cómodos expresándose cuando vean algo incorrecto. Siempre que tenga una inquietud sobre una violación potencial o real de las políticas, los procedimientos o los controles internos de Zimmer Biomet, tiene muchas opciones para expresarse sin el riesgo de represalias.

*Nuestro Código de Conducta y Ética prohíbe estrictamente las represalias contra cualquier persona que plantee inquietudes. Si ve algo, debe decir algo a su representante de Zimmer Biomet o al área de Cumplimiento.*

Tenga en cuenta que también debe notificarnos de inmediato si un investigador del gobierno se comunica con usted en relación con los negocios de Zimmer Biomet. También debe notificarnos sobre cualquier violación conocida o sospechada de cualquier ley, reglamentación, código de la industria, requisito del programa de atención médica gubernamental, Código de Ética y Conducta Comercial de Zimmer Biomet o los requisitos de este manual, incluso si no están directamente relacionados con los productos de Zimmer Biomet.

Las denuncias deben realizarse directamente al área de Cumplimiento de Zimmer Biomet o a la línea directa Speak Up de Zimmer Biomet.

- Visite: [zimmerbiomet.com/speakup](https://zimmerbiomet.com/speakup)
- Llame por teléfono: los números específicos para cada país se encuentran en el sitio web
- Correo electrónico: [compliance.hotline@zimmerbiomet.com](mailto:compliance.hotline@zimmerbiomet.com)

A continuación, encontrará cinco cosas importantes que debe saber sobre la línea directa de Cumplimiento:

- Es una herramienta confidencial de informes para plantear dudas sobre infracciones potenciales o reales de las políticas, los procedimientos y los controles internos de Zimmer Biomet
- Está diseñada para realizar denuncias anónimas cuando sea posible según la legislación local.
- Es operada por una compañía independiente, no por Zimmer Biomet.
- Es parte de nuestro programa de cumplimiento.
- Está respaldada por nuestro equipo de Liderazgo de Zimmer Biomet.

El equipo de Investigaciones de cumplimiento global de Zimmer Biomet realiza un seguimiento de las denuncias a la línea directa Speak Up. En los casos en los que corroboremos las acusaciones, Zimmer Biomet determinará los próximos pasos. Según la gravedad de la conducta indebida, los resultados pueden incluir la finalización de la relación comercial.

## Apéndice A

### LÍMITES DE COMIDA DE ZIMMER BIOMET PARA HCP Y FUNCIONARIOS PÚBLICOS

Región	Lugar de la comida	Límites de comida (por persona, incluidos impuestos y propina)			
		Moneda	Desayuno	Almuerzo	Cena
	Canadá	CAD	50	75	150
	México	MXN	520	1500	1500
	Estados Unidos de América	USD	50	75	150
	<b>Otros países de América</b>	USD	35	50	125
	<b>APAC</b>				
	Australia	AUD	45	75	150
	República Popular China	CNY	220	400	600
	Hong Kong (RAE)	HKD	270	500	1000
	India	INR	2000	2500	5300
	Indonesia	IDR	175.000	350.000	850.000
	Japón	JPY	4400	5500	11.000
	Corea	KRW	44.000	88.000	110.000
	Malasia	MYR	120	140	270
	Nueva Zelanda	NZD	45	75	150
	Filipinas	PHP	550	950	2700
	Singapur	SGD	45	90	140
	Taiwán	TWD	1100	2000	3500
	Tailandia	THB	1100	1300	3500
	Vietnam	VND	750.000	860.000	2.350.000
	<b>Otros países de APAC</b>	USD	35	50	100
<b>EMEA</b>					
	Bélgica*	EUR	25	40	80
	República Checa	CZK	800	1350	2150
	Dinamarca	DKK	230	400	800
	Zona del euro	EUR	30	50	80
	Finlandia	EUR	30	50	110
	Francia*	EUR	30	50	50/70*
	Grecia*	EUR	30	50	70
	Hungría	HUF	10.430	18.285	28.600
	Islandia	ISK	4000	6500	17.000
	Noruega	NOK	300	500	1300
	Polonia	PLN	135	240	380
	Portugal	EUR	30	50	60
	Rumania	RON	145	245	405
	Arabia Saudita	SAR	135	230	370
	Sudáfrica	ZAR	525	925	1445
	Suecia	SEK	300	500	1100
	Suiza	CHF	36	60	125
	EAU	AED	135	225	430
	Reino Unido	GBP	28	47	75
	<b>Otros países de EMEA</b>	<b>USD</b>	<b>35</b>	<b>50</b>	<b>100</b>

\*Se aplican restricciones adicionales de límite de comidas. Solicite más información a su representante de Zimmer Biomet.