



ZIMMER BIOMET
Moving You Forward.™

MANUAL DE COMPLIANCE PARA PARCEIROS DE NEGÓCIOS SUJEITOS A AUDITORIA

Índice

Introdução	2		
Treinamento de Compliance	4	Materiais de Apoio para Conferências e Itens Educacionais	9
Nomeação de Subdistribuidores	4	Produtos de Avaliação e Demonstração	9
Conflitos de Interesses	5	Subsídios Educacionais e Doações Benéficas	10
Exatidão dos Livros e Registros	6	Conformidade com Regras de Comércio Internacional (Trade Compliance)	10
Descontos, Abatimentos e Concessões de Preços	6	Relatórios de Transparência	10
Propostas de licitação	7	Auditoria de Compliance	11
Atividades Promocionais	7	Planejamento	11
Mídias Sociais	7	Trabalho de Campo	11
Interações com HCP	7	Relatórios	11
Refeições	7	Canal de Denúncias de Compliance	12
Viagens e Acomodações	8	Anexo A	13
Nenhum Entretenimento ou Presente	8		

Nossa missão na Zimmer Biomet é aliviar a dor e melhorar a qualidade de vida das pessoas em todo o mundo. Comprometemo-nos com os mais altos padrões de segurança do paciente, qualidade e integridade; nosso compromisso de conduzir os negócios de forma ética é uma parte vital da nossa cultura. Para cumprir essa missão e honrar nosso legado, fazemos negócios somente com terceiros que demonstram o mesmo nível de comprometimento com práticas comerciais éticas. Proibimos completamente o oferecimento de subornos ou qualquer coisa de valor para uma finalidade imprópria.

Dependemos de terceiros, como você, para conduzir negócios em nosso nome em todo o mundo, e temos um processo de verificação de due diligence em vigor para garantir que esses terceiros tenham um histórico de operação de acordo com todos os regulamentos, leis e códigos aplicáveis ao setor. Todos os terceiros que forem solicitados a concluir o processo de due diligence da Zimmer Biomet devem aderir aos requisitos e expectativas do (i) Código de Conduta e Ética Empresarial da Zimmer Biomet e (ii) este Manual de Compliance (exceto distribuidores e agentes de vendas nos Estados Unidos e Canadá, que devem seguir o Manual de Compliance para Distribuidores de Vendas e Território Direto dos EUA e Canadá).

Atividades de auditoria e monitoramento, juntamente com renovações periódicas de due diligence e verificações anuais de progresso, são partes fundamentais do nosso programa de compliance para garantir o compromisso contínuo com práticas comerciais éticas por parte de nossos terceiros.

Seguir este manual faz parte de suas obrigações contratuais com a Zimmer Biomet, e deixar de fazê-lo resultará em consequências negativas, até e inclusive a rescisão do nosso contrato com você.

Treinamento de Compliance

Todos os funcionários da sua organização envolvidos nos negócios da Zimmer Biomet, incluindo gerentes de finanças, vendas e marketing, logística e outros funcionários administrativos, devem ser treinados sobre os requisitos de compliance da Zimmer Biomet. Você pode entrar em contato com seu Representante da Zimmer Biomet para obter materiais de treinamento.

Todos os funcionários envolvidos nos negócios da Zimmer Biomet também devem participar ou concluir todos os treinamentos oferecidos ou atribuídos pelo departamento de Compliance da Zimmer Biomet. Lembre-se de que é sua responsabilidade manter registros de participação em todos os treinamentos.

O treinamento ajudará você a entender os requisitos de Compliance da Zimmer Biomet através de situações e estudos de caso com explicações simples. Também analisará as lições aprendidas a partir de resultados de auditorias e investigações e explicará como aplicar as regras corretamente para satisfazer os requisitos de Compliance da Zimmer Biomet. Sempre que possível, os treinamentos são realizados no idioma local.

O escopo dos treinamentos incluirá o Código de Conduta e Ética Empresarial da Zimmer Biomet, requisitos anticorrupção e antissuborno e o conteúdo deste manual.

Nomeação de Subdistribuidores

Em alguns países, é comum que os distribuidores indiquem subdistribuidores. Isso pode ajudar a empresa a operar, mas ao mesmo tempo também é capaz de aumentar o risco para a Zimmer Biomet. A Zimmer Biomet e você são responsáveis por toda e qualquer conduta indevida de subdistribuidores. É esperado que os subdistribuidores sigam os mesmos padrões éticos exigidos de você em todos os negócios da Zimmer Biomet. Portanto, é importante que você siga as etapas abaixo quando quiser contratar um subdistribuidor:

- **Notificação:** Informe ao seu Representante da Zimmer Biomet que você deseja contratar um subdistribuidor. Isso deve ser feito antes de qualquer contratação de um subdistribuidor.
- **Due Diligence:** O subdistribuidor precisa passar por um processo de due diligence da Zimmer Biomet antes que qualquer negócio seja conduzido.
- **Aprovação:** A aprovação por escrito da Zimmer Biomet deve ser obtida antes que qualquer subdistribuidor seja utilizado

para negócios da Zimmer Biomet.

- **Alteração Contratual:** Seu contrato de distribuição com a Zimmer Biomet pode ser alterado a fim de contemplar a contratação do subdistribuidor.
- **Contrato com subdistribuidor:** Você precisa celebrar um contrato com o subdistribuidor para vinculá-lo a todas as requerimentos de compliance da Zimmer Biomet aplicáveis a você, inclusive:
 - O Código de Conduta e Ética Empresarial da Zimmer Biomet
 - Este Manual
 - Leis e regulamentos aplicáveis (como o U.S. Foreign Corrupt Practices Act – FCPA) e códigos do setor
 - Direito de auditoria
- **Treinamento:** É sua obrigação fornecer treinamentos de compliance regulares ao subdistribuidor e garantir que você mantenha registros desses treinamentos (por exemplo, comunicação por e-mail ou registros de presença). Você deve fornecer treinamento de compliance aos subdistribuidores ao menos uma vez por ano.
- **Auditoria:** Você é responsável por seus subdistribuidores e deve assegurar que eles cumpram os termos de seus contratos e evitem condutas indevidas. Realizamos atividades de auditoria e monitoramento e esperamos que os subdistribuidores forneçam acesso aos registros relevantes quando solicitados.

Os subdistribuidores são indicados por um distribuidor da Zimmer Biomet para tomar posse, vender e distribuir Produtos da Zimmer Biomet. Subdistribuidores não incluem: (1) organizações de compras em grupo (conforme determinado pelo Departamento de Compliance da Zimmer Biomet); (2) entidades que façam menos de três pedidos não estocáveis por ano de um distribuidor da Zimmer Biomet; (3) distribuidores de outras marcas que comprem instrumentação da Zimmer Biomet para uso ao realizar cirurgias, e não para revender individualmente; e (4) organizações que trabalham em nome de entidades de profissionais de saúde (HCP) para otimizar seus processos de operação logística.

Conflitos de Interesses

Você precisa evitar usar relações próximas de natureza familiar ou de outra ordem para influenciar indevidamente as decisões de compra de HCPs e Funcionários Públicos.

Conflitos de Interesses (Conflicts of Interest – COI) representam um risco de compliance para a Zimmer Biomet e para a sua empresa. Portanto, é fundamental entender, identificar e mitigar possíveis COIs.

Entender: um **Conflito de Interesses** pode ocorrer quando os interesses pessoais de um indivíduo (por exemplo, fatores familiares, financeiros ou sociais) podem afetar seu julgamento, decisões ou ações no local de trabalho.

Identificar: Abaixo estão listados possíveis conflitos de interesses que exigem divulgação e uma análise de compliance para avaliar se é preciso realizar algum tipo de mitigação:

- Um de seus proprietários, acionistas ou funcionários é um HCP ou Funcionário Público
 - Um **HCP** é um indivíduo ou entidade que, durante o cuidado contínuo de um paciente, possa vir a comprar, arrendar, recomendar, utilizar, receitar ou contratar a compra ou o uso de produtos e serviços da Zimmer Biomet.
 - **Funcionário Público** é qualquer administrador, agente, funcionário, ou qualquer outra pessoa que atue para ou em nome de:
 - Um governo, incluindo órgãos legislativos, administrativos ou do poder judiciário
 - Qualquer departamento, agência ou braço de um governo, incluindo empresas controladas ou de propriedade integral ou majoritária do Estado
 - Qualquer organização pública internacional, como as Nações Unidas ou a Organização Mundial da Saúde
 - Um partido político
 - Qualquer candidato a cargos políticos
- Você está vendendo produtos para um HCP que é um de – ou um familiar próximo de um de – seus proprietários, acionistas ou funcionários.
 - Um "familiar próximo" inclui pais, irmãos, cônjuges ou parceiros, filhos, avós, netos, enteados/padrastos/madrastas e familiares de cônjuges/parceiros, primos e outros indivíduos similares.
- Você está contratando um funcionário que foi recomendado por um HCP

Mitigar: Se você estiver ciente de um conflito de interesses potencial ou real, entre em contato com seu Representante da Zimmer Biomet ou com a equipe de Compliance para avaliar a situação e determinar qualquer ação adicional. Nunca se esqueça: é a transparência que permite que a Zimmer Biomet e seus parceiros de negócios honrem os altos padrões éticos da empresa!

Exatidão dos Livros e Registros

As empresas precisam manter **Livros e Registros** que forneçam uma visão precisa, verdadeira e justa de todas as transações – inclusive transações em dinheiro – relacionadas aos negócios da Zimmer Biomet. Isso inclui, mas não está limitado a:

- Documentação relacionada ao marketing e venda de produtos da Zimmer Biomet
- Documentação relacionada a descontos, abatimentos e concessões de preços
- Documentação relacionada a outros processos de alto risco discutidos abaixo, como materiais de apoio a conferências e itens educacionais, produtos de avaliação e demonstração, subsídios educacionais e doações beneficentes
- Pagamentos, em dinheiro ou não, para e por um HCP ou para quaisquer terceiros
- Qualquer coisa de valor fornecida a qualquer HCP, cliente ou terceiro

Os registros devem ser contemporâneos e suficientemente detalhados para entender a natureza e a finalidade da despesa ou transação.

Importante: Você deve limitar o uso de dinheiro em transações relacionadas à Zimmer Biomet.

De tempos em tempos, a Zimmer Biomet conduzirá uma auditoria de suas atividades comerciais, bem como livros e registros para garantir a manutenção de tais livros e registros, incluindo documentação adequada. Portanto, é crucial que você separe as transações da Zimmer Biomet de outros fabricantes em seus registros contábeis, por exemplo, usando um sistema para registrar despesas relacionadas à Zimmer Biomet com um código contábil exclusivo que seja facilmente distinguível das despesas de outros fabricantes.

Descontos, Abatimentos e Concessões de Preços

Ao fornecer um desconto, abatimento ou concessão de preços relacionados aos Produtos da Zimmer Biomet, garanta aderência aos seguintes requisitos:

- Verifique que há um motivo legal, legítimo, comercialmente razoável e transparente para o desconto, concessão de preço ou abatimento
- Mantenha a documentação por escrito dos termos e condições específicos de como o desconto, abatimento ou concessão de preços será obtido, e a justificativa para esse desconto
- Assegure que descontos, abatimentos e concessões de preços estejam em conformidade com todas as leis aplicáveis
- Registre todos os descontos, abatimentos e concessões de preços com exatidão em livros e registros e mantenha registros relativos às aprovações de todos os descontos
- Todos os descontos devem estar refletidos na fatura, e não deve haver concessão de nenhum desconto após a venda (por exemplo, notas de crédito ou ajustes no preço de venda registrados como desconto)
- O preço de venda após o desconto não pode estar abaixo do custo total das mercadorias.
- Os termos e condições precisam indicar se é permitido realizar trocas.

Propostas de licitação

Você pode participar de licitações em nome da Zimmer Biomet. As licitações são geralmente lideradas por ou envolvem HCPs e Funcionários Públicos. Ao lidar com HCPs e Funcionários Públicos relacionados a uma licitação, consulte a orientação sobre **Interações com HCPs**. Você deve solicitar a aprovação do Departamento de Compliance da Zimmer Biomet se a proposta de licitação incluir:

- Quaisquer despesas que não sejam taxas de inscrição razoáveis e custos associados e despesas de viagem, ou
- Quaisquer produtos, serviços ou financiamentos, que sejam independentes dos Produtos da Zimmer Biomet que são o objeto da licitação e que sejam oferecidos gratuitamente ou com desconto.

Para solicitar aprovação para uma licitação:

- Entre em contato com seu Representante da Zimmer Biomet e solicite o "Formulário de Pré-Aprovação de Licitação".
- Envie o formulário ao seu Representante da Zimmer Biomet pelo menos 10 dias antes do envio da proposta da licitação.
- O Representante da Zimmer Biomet fornecerá retorno/aprovação.

Marketing e Promoção

Você precisa levar alguns pontos em consideração sempre que for realizar atividades promocionais e de marketing relacionadas aos negócios da Zimmer Biomet. Atividades de marketing não podem ser usadas para influenciar indevidamente HCPs. Elas devem ter finalidades comerciais legítimas e não podem envolver entretenimento ou viagens de lazer para HCPs. Além disso, certifique-se de seguir as diretrizes abaixo:

- O local de hospedagem deve:
 - Ser modesto, conveniente e não excessivamente luxuoso.
 - Estar perto do local do HCP (por exemplo, não requerer viagens longas para chegar ao local)
 - Não oferecer entretenimento, lazer ou amenidades recreativas
- Disponibilizar atividades promocionais aos clientes, independentemente de seu volume potencial ou real.

Sempre se lembre: Você não pode oferecer dinheiro ou outras formas de remuneração ou compensação para que HCPs participem dessas atividades promocionais.

Mídias Sociais

Nós reconhecemos que o uso responsável de mídias sociais pode beneficiar o público e nossos clientes; no entanto, para proteger a privacidade dos pacientes e evitar informações incorretas sobre nossos produtos, quadros clínicos e opções de tratamento, todas as atividades de mídias sociais relacionadas aos negócios da Zimmer Biomet para uso comercial precisam ser consistentes com nossa política sobre o uso de Mídias Sociais.

Entre em contato com seu Representante da Zimmer Biomet para obter uma cópia da política de Mídias Sociais.

Interações com HCP

Sob circunstâncias apropriadas, refeições, viagens ou acomodações relacionadas a uma finalidade comercial legítima podem ser fornecidas a HCPs e Funcionários Públicos. Você nunca deve oferecer refeições, viagens ou acomodações para HCPs ou Funcionários Públicos com a intenção de obter ou reter negócios ou vantagens comerciais.

Veja abaixo os requisitos que precisam ser seguidos:

Refeições

Para fornecer uma refeição a um HCP ou Funcionário Público, ela deve ser:

- Permitida pelas leis locais
- Associada a uma finalidade comercial clara em relação ao fornecimento de informações científicas, educacionais ou comerciais
- Apenas ocasional, percebida como modesta e com preço razoável (consulte os Limites de Refeições para HCPs e Funcionários Públicos no Anexo A para os limites de hospitalidade da própria Zimmer Biomet)
- Em local adequado para reuniões de negócios
- Sem a inclusão de convidados; apenas aqueles diretamente envolvidos nos negócios da Zimmer Biomet podem participar.

Lembre-se de que seu representante deve estar presente durante toda a refeição.

Importante: É necessário documentar e contabilizar todas as refeições de negócios nos livros e registros da empresa para fins de auditoria! Essa documentação deve incluir:

- Para todos os participantes: nome completo, cargo e hospital/empregador
- Objetivo comercial
- Nome e endereço do restaurante
- Recibo detalhado (por itens)

Viagens e Acomodações

Em casos limitados e somente em estreita colaboração com a Zimmer Biomet, você pode providenciar e pagar viagens e acomodações para HCPs.

Você pode fornecer viagens e acomodações apropriadas para HCPs para:

- Participação em eventos de Educação Médica da Zimmer Biomet
- Participação em visitas às instalações organizadas pela Zimmer Biomet (por exemplo, ZBEdge Discovery Day)

Ao reservar viagens e acomodações, certifique-se sempre de que as seguintes condições sejam atendidas:

- As viagens precisam se limitar a itinerários diretos de ida e volta entre o local de residência principal do HCP e o local do evento
- As datas de viagem precisam ser marcadas em torno da(s) data(s) do(s) evento(s)
- De modo geral, viagens aéreas para HCPs precisam ser reservadas nas classes econômica ou econômica plus
- A classe executiva não pode ser reservada se nenhum trecho da viagem programada for superior a cinco horas (note que as regras locais podem exigir trechos mais longos)
- Sempre solicite aprovação prévia dos planos de viagem propostos pela equipe de Gerenciamento de Eventos da Zimmer Biomet ou pelo seu Representante da Zimmer Biomet

Importante: Você não pode fornecer viagens e acomodações para participação em conferências educacionais de terceiros (Third Party Educational Conferences – TPEC) diretamente para HCPs.

Método para Reservas: Você deve reservar viagens e acomodações por meio de:

- Zimmer Biomet diretamente (entre em contato com a equipe de Gerenciamento de Eventos da Zimmer Biomet ou com seu Representante da Zimmer Biomet)
- Agência de viagens aprovada pela Zimmer Biomet
- Diretamente por meio do site de uma companhia aérea ou um hotel ou de um provedor de reservas on-line

Manutenção de Registros: Despesas de viagem e acomodação precisam ser documentadas e contabilizadas nos livros e registros da empresa para fins de auditoria! Esta documentação precisa incluir, pelo menos:

- Itinerário documentando os detalhes da viagem do HCP (incluindo datas, horário, classe e tarifa)

- Fatura/notas fiscais para voos, transporte e acomodação
- Recibos para todos os custos de transporte terrestre e despesas incidentais (por exemplo, taxa de bagagem)

Restrições: Você não pode:

- Fornecer, organizar, reembolsar viagens e acomodações para ninguém que não tenha um objetivo comercial para participar do evento (por exemplo, o cônjuge ou convidado de um HCP).
- Incorrer em quaisquer despesas extras ou tomar providências para estender ou modificar planos de viagens por motivos pessoais
- Fornecer, organizar ou reembolsar atividades de entretenimento para o HCP
- Fornecer diárias (per diem), dinheiro para gastos pessoais ou quaisquer outros valores equivalentes para HCPs
- Fornecer passagens aéreas de primeira classe

Nenhum Entretenimento ou Presente

Entretenimento e presentes não são permitidos. Isso se aplica a HCPs, Funcionários Públicos e/ou seus familiares próximos.

Cortesias Culturais

Cortesias Culturais – que sejam itens pequenos, de baixo valor e/ou perecíveis, – podem ser fornecidos em determinados países da América Latina, somente conforme permitido pelas leis locais e códigos do setor aplicáveis. Entre em contato com seu Representante da Zimmer Biomet para obter orientação adicional.

Dar dinheiro ou equivalentes, como vales-presente, vouchers ou cupons, mesmo como cortesia cultural, é estritamente proibido.

Materiais de Apoio para Conferências e Itens Educacionais

Somente em situações limitadas, materiais de apoio para conferências e itens educacionais podem ser permitidos. Entre em contato com seu Representante da Zimmer Biomet antes de fornecer tais itens.

Materiais de apoio para conferências são usados durante conferências, têm baixo valor e trazem a marca da Zimmer Biomet. A menos que a legislação local proíba, você pode fornecer esses materiais de apoio para conferências a HCPs. Exemplos disso são:

- Canetas
- Cadernos
- Sacolas de tecido

Itens educacionais são aqueles que beneficiam pacientes ou têm objetivo educacional para o HCP. Eles não têm valor independente para o HCP fora de suas responsabilidades profissionais. A menos que a legislação local proíba, você pode fornecer esses itens educacionais para HCPs. Exemplos disso são:

- Livros didáticos
- Modelos anatômicos

Importante: Sempre que planejar fornecer itens educacionais ou materiais de apoio para conferências, entre em contato com seu Representante da Zimmer Biomet para obter pré-aprovação.

Produtos de Avaliação e Demonstração

Produtos de Avaliação e Demonstração são gratuitos para o cliente e só podem ser fornecidos conforme a necessidade, sempre em quantidades limitadas e com pouca frequência. Eles nunca podem ser oferecidos a fim de influenciar indevidamente a compra, locação, recomendação, uso ou prescrição de produtos da Zimmer Biomet.

Cabe a você arcar com os custos de Produtos de Avaliação e Demonstração e a Zimmer Biomet não reembolsará a despesa.

Produtos de Avaliação são produtos consumíveis ou duráveis usados durante cirurgias reais. Eles podem ser fornecidos a HCPs para que estes avaliem o uso e a funcionalidade adequados desse produto. Os critérios obrigatórios para fornecer um Produto de Avaliação são:

- O HCP precisa ser novo na técnica específica ou no produto da Zimmer Biomet, ou não ter

avaliado a técnica ou o produto da Zimmer Biomet nos últimos 12 meses, ou existir uma necessidade legítima de avaliá-lo novamente.

O paciente não pode ser cobrado pelo Produto de Avaliação

- Divulgação por escrito à Zimmer Biomet sobre o uso de produtos de avaliação e gratuitos
- Não podem ser fornecidos como forma de remuneração ou compensação para um HCP

O uso de equipamentos de capital para objetivos de avaliação requer aprovação prévia do Departamento de Compliance da Zimmer Biomet.

Produtos de Demonstração podem ser fornecidos para a educação de HCPs e de pacientes dentro de certas condições. Produtos de Demonstração precisam conter marcações ou gravações permanentes contendo linguagem que indique claramente que o produto é destinado somente a objetivos de demonstração e não para implantação ou uso humano. Caso um produto seja muito pequeno para receber a marcação ou gravação, a sua embalagem pode incluir essas informações.

Todas as solicitações para fornecer produtos da Zimmer Biomet a HCPs como Produtos de Avaliação ou Demonstração precisam ser documentadas e armazenadas. A documentação precisa incluir:

- Nome do destinatário/ hospital
- Data do fornecimento de produtos de avaliação
- Data de fornecimento/devolução dos produtos de demonstração

Os HCPs não podem revender, cobrar ou solicitar reembolso de pagadores governamentais ou comerciais por nenhum produto ou serviço gratuito da Zimmer Biomet, e você deve divulgar isso por escrito aos HCPs destinatários dos Produtos de Avaliação e Demonstração.

Subsídios Educacionais e Doações Benéficas

Ao fornecer subsídios educacionais e doações benéficas relacionados aos negócios da Zimmer Biomet, você deve aderir às seguintes restrições:

Subsídios Educacionais : Você não pode oferecer esses subsídios de forma independente. Você pode fornecer subsídios educacionais somente mediante o processo de análise de subsídios da Zimmer Biomet. Os seguintes subsídios educacionais podem ser fornecidos:

- educação médica de terceiros (incluindo Encontros Educacionais de Terceiros – TPEC)
- Atividades/iniciativas de pesquisa
- Conferências educacionais, e
- Iniciativas educacionais públicas e para pacientes

Importante: Mesmo que um subsídio educacional tenha sido aprovada pela Zimmer Biomet, você não pode selecionar um HCP específico para participar de um TPEC, seja como representante ou palestrante. Portanto, é proibido que você pague ou reembolse diretamente as despesas de todo e qualquer HCP em específico. Você somente pode apoiar a participação de um HCP fornecendo Subsídios de TPEC para uma organização ou hospital.

Entre em contato com seu Representante da Zimmer Biomet para receber orientações adicionais e envie suas solicitações ao Escritório de Subsídios da Zimmer Biomet.

Doações Benéficas : Você pode fornecer essas doações de forma independente se não houver conexão com o possível uso ou indicação de produtos da Zimmer Biomet.

Todos os subsídios educacionais e doações benéficas precisam ser documentados e contabilizados nos livros e registros para fins de auditoria!

Contratação de HCPs

Você não pode contratar HCPs como consultores para educação médica ou quaisquer outros serviços relacionados aos negócios da Zimmer Biomet. A única exceção é quando a Zimmer Biomet ainda não está fornecendo treinamento em seu país. Entre em contato com seu Representante da Zimmer Biomet se você identificar a necessidade de contratação de um HCP, antes de realizar qualquer ação relacionada a tal contratação.

Conformidade com Regras de Comércio Internacional (Trade Compliance)

Como a sede da Zimmer Biomet está nos EUA, você é solicitado a estar em conformidade com os regulamentos da administração de exportação dos EUA e outras regulamentações aplicáveis, embargos, sanções e programas antioicote de toda e qualquer atividade relacionada à Zimmer Biomet.

É de responsabilidade de distribuidores e agentes assegurar que os produtos Zimmer Biomet não sejam desviados, reexportados ou fornecidos a destinos ou partes que não estejam incluídos no acordo de distribuição ou que violem controles de exportação ou programas de sanção, como:

- [Programa de Sanções do Gabinete de Controle de Ativos Estrangeiros \(OFAC\)](#)
- Presentes na ["Lista de Partes Preocupantes"](#)
- [Leis Antioicote dos EUA](#)
- [Regulações de Sanções da União Europeia](#)
- [Política de Controle de Exportação e Sanções/Embargos da Suíça](#)

Você deve verificar que toda a documentação necessária seja obtida antes da importação ou entrega de produtos da Zimmer Biomet.

Importante: Devido às restrições e exigências de declaração das autoridades alfandegárias em todo o mundo, a Zimmer Biomet não permite o transporte manual de seus produtos entre fronteiras. Esse transporte manual se refere ao porte de produtos consigo ou em bagagens durante viagens.

Relatórios de Transparência

Em determinados países, os fabricantes de dispositivos médicos devem reportar pagamentos feitos a HCPs e Funcionários Públicos. É sua responsabilidade cumprir esse requisito, caso ele se aplique ao seu país. Portanto, você precisa garantir que sejam mantidos registros de todos os pagamentos e transferências de valor gerados pelas suas interações com HCPs e Funcionários Públicos. São exemplos desses pagamentos e transferências de valor:

- Refeições
- Despesas de viagem e acomodação
- Subsídios e itens educacionais
- Pagamentos de consultoria

Entre em contato com seu Representante da Zimmer Biomet para obter orientação adicional.

Auditoria de Compliance

Esperamos o mais alto padrão de integridade e práticas comerciais éticas de nossos parceiros de negócios. Isso significa que, nós verificaremos periodicamente se nossos parceiros de negócios estão em conformidade com nossos requisitos. As auditorias avaliarão os parceiros de negócios em relação a todos e quaisquer requisitos descritos no Código de Conduta e Ética Empresarial da Zimmer Biomet e neste Manual.

O escopo de tal auditoria pode incluir:

- uma análise das despesas de vendas e marketing relacionadas aos negócios da Zimmer Biomet, como:
 - subsídios educacionais,
 - despesas com estandes de exibição e marketing,
 - doações beneficentes,
 - presentes e entretenimento,
 - acomodações de viagens,
 - cortesias comerciais,
 - despesas promocionais e de publicidade, e
 - pagamentos de consultoria a HCPs,
- transações bancárias,
- pequenas despesas e adiantamentos em dinheiro,
- pagamentos antecipados e empréstimos,
- contas a receber,
- preços e descontos, e
- gestão de estoque.

As auditorias podem ser divididas em três estágios:

- **Planejamento:** Seu Representante da Zimmer Biomet entrará em contato com você para informá-lo sobre uma auditoria e encontrar uma data para o trabalho de campo de auditoria que funcione tanto para você quanto para a Zimmer Biomet. Algumas semanas antes da data desse trabalho de campo, você receberá uma lista de solicitação de documentos e um questionário para ajudar a equipe de auditoria a definir o escopo do trabalho. Na etapa seguinte, a equipe de auditoria selecionará amostras e pedirá que você entregue a documentação de apoio relacionada a essas amostras. Nessa etapa, a equipe de auditoria também verificará se é preciso buscar apoio para a tradução de documentos e entrevistas.
- **Trabalho de Campo:** o trabalho de campo pode

levar de uma a duas semanas. Durante esse período, você precisará estar disponível para entrevistas e perguntas de acompanhamento em relação a amostras e processos. A equipe de auditoria oferecerá atualizações constantes e, no fim, apresentará as observações preliminares a você.

- **Relatórios:** A equipe de auditoria finalizará o relatório de auditoria após a Zimmer Biomet realizar uma análise interna dos resultados da auditoria e elaborar planos de ação de remediação.

Abaixo estão listadas algumas lições aprendidas e observações comuns identificadas e que você pode evitar facilmente ao passar por auditorias:

- Assegure-se que todos os funcionários que trabalham em negócios relacionados à Zimmer Biomet recebam treinamento de compliance e mantenha registros desses treinamentos
- Certifique-se de contratar subdistribuidores somente se estiver de acordo com os requisitos da Zimmer Biomet, especificamente: pré-aprovação, contratação e treinamento
- Mantenha documentações adequadas devidamente arquivadas ao fornecer descontos e abatimentos
- Mantenha documentações devidamente arquivadas ao fornecer refeições a HCPs
- Divulgação de todas as alterações no capital social/propriedade

Escopo dos Serviços

Você só pode prestar serviços dentro do escopo do seu contrato e/ou contrato de distribuição com a Zimmer Biomet.

CANAL DE DENÚNCIAS: SPEAK UP



ZIMMER BIOMET
Moving You Forward.™

Canal de Denúncias de Compliance

Na Zimmer Biomet, temos o compromisso de criar uma cultura na qual os parceiros de negócios e membros de equipe em todos os níveis se sintam à vontade para se manifestar quando notarem algo errado. Sempre que tiver uma preocupação sobre alguma violação potencial ou real das políticas, procedimentos ou controles internos da Zimmer Biomet, você tem uma série de opções para se manifestar sem o risco de sofrer retaliação.

Nosso Código de Conduta e Ética Empresarial proíbe estritamente retaliações contra qualquer um que se manifeste ou levante preocupações. Se vir algo, você deve dizer algo ao seu Representante da Zimmer Biomet ou ao departamento de Compliance.

Por favor, note que você também deve nos notificar imediatamente se você for contatado por investigadores do governo em relação aos negócios da Zimmer Biomet. Você também deve nos notificar sobre toda e qualquer violação conhecida ou suspeita de leis, regulações, códigos do setor, requisitos de programas governamentais de assistência médica, Código de Conduta e Ética Empresarial da Zimmer Biomet ou requisitos deste Manual, mesmo que não estejam diretamente relacionadas aos produtos da Zimmer Biomet.

As denúncias devem ser feitas diretamente ao departamento de compliance da Zimmer Biomet ou no canal de denúncias Speak Up da Zimmer Biomet.

- Acesse: zimmerbiomet.com/speakup
- Ligue: Os números de telefone específicos para cada país estão localizados no site.
- E-mail: compliance.hotline@zimmerbiomet.com

Abaixo estão listadas cinco coisas importantes a saber sobre a Linha direta de conformidade:

- É uma ferramenta de denúncias confidencial para levantar preocupações sobre violações (potenciais ou reais) de políticas, procedimentos e controles internos da Zimmer Biomet
- Foi desenhado para denúncias anônimas, sempre que possível, de acordo com a legislação local
- É operado por uma empresa independente, não pela Zimmer Biomet
- Faz parte do nosso programa de compliance
- É apoiado pela nossa equipe de liderança da Zimmer Biomet

As denúncias feitas no canal de denúncias Speak Up são acompanhadas pela equipe de Global de Investigações de Compliance da Zimmer Biomet. Nos casos em que substanciamos alegações, a Zimmer Biomet determinará as próximas etapas. Dependendo da gravidade da conduta indevida, os resultados podem incluir a rescisão do vínculo comercial.

Anexo A

LIMITES DE REFEIÇÕES DA ZIMMER BIOMET PARA HCPS E FUNCIONÁRIOS PÚBLICOS

Região	Local da Refeição	Limites de Refeição (por pessoa, incluindo imposto e gorjeta)			
		Moeda	Café da Manhã	Almoço	Jantar
	Canadá	CAD	50	75	150
	México	MXN	520	1.500	1.500
	Estados Unidos da América	USD	50	75	150
	Outros Países das Américas	USD	35	50	125
APAC (Ásia-Pacífico)	Austrália	AUD	45	75	150
	China (República Popular)	CNY	220	400	600
	Hong Kong (Região Administrativa Especial)	HKD	270	500	1.000
	Índia	INR	2.000	2.500	5.300
	Indonésia	IDR	175.000	350.000	850.000
	Japão	JPY	4.400	5.500	11.000
	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	90	140
	Taiwan	TWD	1.100	2.000	3.500
	Tailândia	THB	1.100	1.300	3.500
	Vietnã	VND	750.000	860.000	2.350.000
	Outros países da APAC	USD	35	50	100
EMEA (Europa, Oriente Médio e África)	Bélgica*	EUR	25	40	80
	República Tcheca	CZK	800	1.350	2.150
	Dinamarca	DKK	230	400	800
	Zona do Euro	EUR	30	50	80
	Finlândia	EUR	30	50	110
	França*	EUR	30	50	50/70*
	Grécia*	EUR	30	50	70
	Hungria	HUF	10.430	18.285	28.600
	Islândia	ISK	4.000	6.500	17.000
	Noruega	NOK	300	500	1.300
	Polônia	PLN	135	240	380
	Portugal	EUR	30	50	60
	Romênia	RON	145	245	405
	Arábia Saudita	SAR	135	230	370
	África do Sul	ZAR	525	925	1.445
	Suécia	SEK	300	500	1.100
	Suíça	CHF	36	60	125
	Emirados Árabes Unidos	AED	135	225	430
	Reino Unido	GBP	28	47	75
	Outros países da EMEA (Europa, Oriente Médio e África)	USD	35	50	100

*Aplicam-se restrições adicionais ao limite de refeições. Por favor requisiite mais informações ao seu representante da Zimmer Biomet.