

Manual de conformidade para parceiros de negócios selecionados de fora dos EUA

(Manual OUS)

Na ZimVie, nossa missão é melhorar a qualidade de vida das pessoas em todo o mundo. O compromisso de conduzir negócios de forma ética faz parte central 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. Dependemos de terceiros, como você, capazes de conduzir negócios em nosso nome em todo o mundo – e temos um processo de verificação de diligência devida em vigor para garantir que esses terceiros tenham um histórico de operação de acordo com todos os regulamentos, leis e códigos aplicáveis do setor. Atividades de auditoria e monitoramento, juntamente com renovações periódicas de diligência devida e verificações de progresso anuais, são partes fundamentais do nosso programa de conformidade para garantir o compromisso contínuo com práticas comerciais éticas por parte de nossos terceiros.

Treinamento sobre conformidade

Todos os funcionários da sua organização envolvidos nos negócios da ZimVie têm que se programar para concluir e/ou participar de treinamentos de conformidade oferecidos pela ZimVie, seja eletrônica ou pessoalmente. Os participantes podem incluir seus gerentes de finanças, vendas e marketing e outras equipes administrativas que atuam nos negócios da ZimVie, como logística.

Lembre-se de que você tem a responsabilidade de treinar seus funcionários e agentes que não conseguirem participar do treinamento de conformidade da ZimVie, e de que você tem que manter registros de presença desses treinamentos. Além disso, lembre-se também que os requisitos de treinamento de conformidade também se aplicam aos seus subdistribuidores, incluindo registros de treinamentos. Mantenha registros de treinamento como arquivos auditáveis.

O treinamento ajudará você a entender os requisitos de conformidade da ZimVie, passando por exemplos de situações, estudos de caso e explicações simples. Ele também analisará as lições aprendidas com relação a resultados de auditoria e explicará a forma correta de aplicar as regras para satisfazer tais requisitos de conformidade da ZimVie. Sempre que possível, os treinamentos são realizados no idioma local.

O escopo dos treinamentos incluirá o Código de conduta e ética empresarial da ZimVie, requisitos anticorrupção e antissuborno e o conteúdo do Manual OUS.

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 ZimVie. A ZimVie e você são responsáveis por toda e qualquer instância de má conduta de subdistribuidores. Espera-se que esses profissionais sigam os mesmos padrões éticos exigidos de você em todos os negócios da ZimVie. Portanto, é importante seguir as etapas abaixo quando você quiser contratar um subdistribuidor:

1. **Informações:** informe seu patrocinador de negócios que você deseja contratar um subdistribuidor. Sempre faça isso antes da contratação propriamente dita.
2. **Diligência devida:** em certos casos, a ZimVie pode exigir a diligência devida de seus subdistribuidores e/ou auditar os livros e registros deles para produtos/negócios da ZimVie.

3. **Alteração de contrato/aprovação:** após a aprovação da ZimVie, seu contrato de distribuição com a ZimVie pode ser alterado para refletir a contratação do subdistribuidor.
4. **Contrato com subdistribuidor:** você tem que celebrar um contrato com o subdistribuidor para vinculá-lo a todas as condições de conformidade da ZimVie que você tem, incluindo:
 - a. Código de conduta e ética empresarial da ZimVie
 - b. Este manual
 - c. Leis e regulamentos locais e globais aplicáveis (como FCPA) e códigos do setor
 - d. Direito de auditoria
5. **Treinamento sobre conformidade:** é sua obrigação fornecer treinamentos de conformidade frequentes ao subdistribuidor e manter registros desses treinamentos (ex.: comunicação por e-mail ou registros de presença). Assim como no treinamento de conformidade que a ZimVie oferece aos funcionários, sugerimos que você forneça tal treinamento a subdistribuidores pelo menos a cada dois anos.
6. **Auditoria:** você é responsável por seus subdistribuidores e tem que garantir que eles cumpram os termos do contrato e evitem instâncias de má conduta. Seu contrato com o subdistribuidor tem que incluir o direito da ZimVie de auditar e monitorar as atividades relacionadas aos produtos/negócios da ZimVie, se solicitado, e os subdistribuidores têm que concordar em fornecer acesso aos registros relevantes.

Subdistribuidores são entidades nomeadas por distribuidores da ZimVie nos termos de um acordo válido, para a venda e distribuição dos produtos da ZimVie em uma região específica, que assumem a responsabilidade pelos produtos da ZimVie e os faturam para os clientes. As seguintes entidades **não** se enquadram no grupo de subdistribuidores: (1) organizações de compras em grupo (conforme determinado pelo Departamento de conformidade de assistência médica); (2) entidades que comprem menos de três pedidos não estocáveis por ano de distribuidores da ZimVie; (3) distribuidores de outras marcas que comprem instrumentação da ZimVie para uso ao realizar cirurgias, mas sem realizar vendas individualmente; e (4) organizações que trabalham em nome de entidades de profissionais de saúde (healthcare professional entities, HCP) para otimizar seus processos de operação logística

Conflitos de interesses

Conflitos de interesses (conflicts of interest, COIs) representam um risco de conformidade para a ZimVie e 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 (ex.: família, amigos ou fatores financeiros ou sociais) são capazes de 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 conformidade para avaliar se é preciso realizar algum tipo de mitigação:

- Um de seus proprietários, acionistas ou funcionários é um HCP ou funcionário público
 - HCPs são pessoas, entidades ou funcionários de entidade, no setor de assistência médica, que venham a comprar, alugar, recomendar, usar, receitar ou contratar a compra ou o aluguel de produtos e serviços da ZimVie.
 - Funcionários públicos são executivos, agentes, funcionários, ou outras pessoas que ajam em nome de:
 - Um governo, incluindo órgãos legislativos, administrativos ou judiciários de tal governo
 - Departamentos, agências ou braços de um governo, incluindo empresas controladas ou de propriedade integral ou majoritária do Estado

- Organizações públicas internacionais, como as Nações Unidas ou a Organização Mundial da Saúde
- Partidos políticos
- Candidatos 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.
 - “Familiares próximos” incluem pais, irmãos, cônjuges ou parceiros, filhos, avós, netos (adotados ou biológicos), enteados ou parentes unilaterais, sogros ou outros indivíduos que residam na mesma casa ou tenham um relacionamento próximo (ou seja, namorada, namorado etc.).
- Você está contratando um funcionário que foi recomendado por um HCP

Você tem que evitar usar relações próximas de natureza familiar ou de outra ordem para influenciar indevidamente as decisões de compra de HCPs e funcionários públicos.

Mitigar: se você tiver uma situação de COI, entre em contato com seu patrocinador comercial ou com o Departamento de conformidade de assistência médica para avaliar a situação e elaborar um plano de mitigação sempre que possível. Nunca se esqueça: é a transparência que permite que a ZimVie e seus parceiros de negócios honrem os altos padrões éticos da empresa!

Precisão de livros e registros

As empresas têm que manter livros e registros que forneçam uma visão verdadeira e justa de todas as transações relacionadas aos negócios da ZimVie. Isso inclui, entre outros, os seguintes itens que se refiram aos negócios da ZimVie:

- documentos da venda de produtos da ZimVie
- documentação relacionada a descontos, abatimentos e concessões de preços
- pagamentos para e por um HCP ou para terceiros
- qualquer coisa de valor fornecida a HCPs, clientes ou terceiros

Periodicamente, a ZimVie pode realizar uma auditoria de suas atividades comerciais e livros e registros relacionados aos negócios da empresa. Portanto, é fundamental que você mantenha livros e registros precisos em relação às suas atividades comerciais – e de tal forma que todas as transações relacionadas à ZimVie sejam distinguíveis.

Descontos, abatimentos e concessões de preços

Ao fornecer um desconto, abatimento ou concessão sobre preço relacionado aos produtos da ZimVie, lembre-se de respeitar os seguintes regulamentos:

- Verificar se há um motivo legal, legítimo, comercialmente razoável e transparente para o desconto, abatimento ou concessão de preço
- Manter toda a documentação por escrito registrando os termos e condições específicos de como o desconto, abatimento ou concessão de preço será obtido – e a justificativa para tal desconto
- Garantir que descontos, abatimentos e concessões de preços cumpram todas as leis aplicáveis
- Registrar todos os descontos, abatimentos e concessões de preços com precisão em livros e registros

- Todos os descontos têm que ser incluídos na fatura, e não se pode conceder nenhum desconto após a venda (ex.: notas de crédito ou ajustes no preço de venda registrados na forma de desconto)
- O preço de venda após o desconto não pode estar abaixo do custo das mercadorias.
- Os termos e condições têm que indicar se é permitido realizar trocas e qual é o número de dias do prazo de crédito.

Propostas de licitação

Você pode participar de licitações em nome da ZimVie. Lembre-se de solicitar a aprovação do Departamento de conformidade de assistência médica se a proposta de licitação incluir:

- Despesas que não sejam taxas de solicitação razoáveis e custos associados e despesas de viagem, ou
- Itens de valor agregado

Itens de valor agregado são produtos ou serviços que não são obrigatórios na licitação, mas adicionam pontos de valor à proposta enviada. Esses valores agregados estão permitidos, desde que estejam vinculados ao escopo da licitação.

Faça o seguinte para solicitar a aprovação de uma licitação de valor agregado junto ao Departamento de conformidade de assistência médica:

1. Etapa: entre em contato com seu patrocinador de negócios da ZimVie e peça o “formulário de pré-aprovação de licitação”
2. Etapa: envie o formulário ao seu patrocinador de negócios pelo menos dez dias antes do envio da proposta.
3. Etapa: o patrocinador de negócios entregará a você o feedback/aprovação.

Atividades promocionais

Você precisa levar alguns pontos em consideração sempre que for realizar atividades promocionais e de marketing relacionadas aos negócios da ZimVie. Essas atividades de marketing não podem ser pretextos para fins inadequados, como entretenimento para HCPs, viagens de lazer e refeições sem justificativa de negócios. Além disso, siga as diretrizes abaixo:

1. O local tem que:
 - a. Ser modesto, conveniente e não excessivamente luxuoso.
 - b. Estar perto do local do HCP (ex.: não ser necessário passar por viagens longas para chegar ao local)
 - c. Não oferecer recursos de entretenimento, lazer ou recreação no local (ou nas proximidades)
2. Patrocínios comerciais são pagamentos ou apoio financeiro em espécie fornecidos por distribuidores a terceiros em troca de publicidade ou oportunidades promocionais.
 - a. Os distribuidores têm permissão para comprar espaço em estandes/mesas ou patrocínios comerciais em eventos educacionais de terceiros, desde que todas as seguintes condições se apliquem:
 - i. O pagamento não seja feito a um HCP individual ou consultório de HCP;
 - ii. As taxas sejam razoáveis e consistentes com o valor justo de mercado para o que se recebe em termos de benefícios tangíveis (ex.: espaço em estandes, listas de participantes, representação de logotipo); e

- iii. As taxas sejam documentadas em um acordo por escrito entre ambas as partes.

Nunca se esqueça: você não pode oferecer dinheiro ou outras formas de remuneração para HCPs participarem dessas atividades promocionais.

Mídias sociais

Nós reconhecemos que o uso responsável das 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 ZimVie para uso comercial têm que ser consistentes com nossa política sobre o uso de tais mídias (entre em contato com seu patrocinador de negócios para obter mais detalhes).

Interações com HCPs

A prática de oferecer cortesias comerciais a HCPs e funcionários públicos com finalidades comerciais legítimas é aceita sob condições apropriadas. São exemplos de cortesias comerciais aceitáveis refeições, viagens ou acomodações relacionadas a tais objetivos comerciais legítimos. Veja abaixo requisitos que precisam ser seguidos:

Refeições

Você pode oferecer refeições para HCPs e funcionários públicos, mas somente se não tiver a intenção de obter ou preservar negócios e vantagens de negócios. Ao fornecer uma refeição a um HCP ou funcionário público, você tem que obedecer às seguintes condições:

- As refeições de negócios precisam ser permitidas de acordo com as leis locais
- As refeições precisam ter uma finalidade comercial clara em conexão com o fornecimento de informações científicas, educacionais ou comerciais
- As refeições têm que ser ocasionais, de percepção modesta e ter preço razoável (incluir referência ao apêndice de limite de refeição)
- O local tem que ser apropriado para reuniões de negócios
- Não pode haver convidados, e sim apenas participantes envolvidos diretamente nos negócios da ZimVie

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 para fins de auditoria! Esta documentação tem que incluir, pelo menos:

- Todos os participantes: nome completo, cargo e hospital
- Propósito comercial
- Recibo detalhado

Viagens e acomodações

Você pode providenciar e pagar viagens e acomodações de HCPs apenas em casos limitados – e sempre colaborando de perto com a ZimVie ou seu patrocinador comercial. Não é permitido oferecer viagens e acomodações na tentativa de influenciar indevidamente a compra, locação, recomendação, uso ou prescrição de produtos da ZimVie.

Viagens e acomodações podem ser fornecidas aos HCPs, por exemplo, em caso de:

- Participação em eventos de educação médica da ZimVie
- Participação em visitas a instalações organizadas pela ZimVie

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

- As viagens têm que se limitar a itinerários diretos de ida e volta para o local de residência principal do HCP e o local do evento
- As datas de viagem têm que ser marcadas em torno das datas do(s) evento(s)
- De modo geral, viagens aéreas para HCPs têm que ser reservadas na classe econômica ou econômica plus
- Se o itinerário incluir pelo menos um trecho programado para seis ou mais horas, pode-se reservar a classe executiva para todos os segmentos
- Sempre solicite aprovação prévia dos planos de viagem propostos à ZimVie ou a seu patrocinador comercial

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

Método de reserva: Você tem que reservar viagens e acomodações por meio de:

- Diretamente com a ZimVie (entre em contato com a ZimVie ou seu patrocinador comercial)
- Uma agência de viagens aprovada pela ZimVie
- Diretamente por meio do site de uma companhia aérea ou um hotel ou de um provedor de reservas on-line

Manutenção de registros: as despesas de viagem e acomodação precisam ser documentadas e contabilizadas nos livros e registros para fins de auditoria! Esta documentação tem que incluir, pelo menos:

- Itinerário documentando os detalhes da viagem do HCP (incluindo datas, horário, classe e tarifa)
- Fatura para voos, transporte e acomodação
- Recibos para todos os custos de transporte terrestre e despesas incidentais (ex.: taxa de bagagem)

Restrições: Você não pode:

- Fornecer, providenciar ou reembolsar viagens e acomodações para pessoas que não sejam o HCP que não tenham finalidades comerciais
- Incorrer em despesas extras ou tomar providências relacionadas a viagens estendidas ou modificadas por motivos pessoais
- Fornecer, organizar ou reembolsar o HCP por atividades de entretenimento
- Fornecer diárias, dinheiro para gastos pessoais e outros valores equivalentes ao HCP
- Fornecer passagens aéreas de primeira classe

Nenhum entretenimento ou presente

Cortesias comerciais na forma de entretenimento e presentes não são permitidas. Isso se aplica a HCPs, funcionários públicos e/ou seus familiares próximos.

Cortesias culturais

É possível oferecer cortesias culturais – itens pequenos, de baixo valor e/ou perecíveis – , mas somente se for permitido pelos códigos do setor e leis locais aplicáveis.

- Europa, Oriente Médio e África: cortesias culturais não são permitidas
- Ásia-Pacífico: cortesias culturais são permitidas em ocasiões limitadas (a ser definido)
- América Latina: a ser definido

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

Itens educacionais e materiais de apoio para conferências

Itens educacionais e materiais de apoio para conferências podem ser permitidos, mas entre em contato com seu patrocinador comercial da ZimVie antes de oferecer itens desse tipo – pois as restrições a eles podem ser específicas de acordo com o país.

Normalmente, materiais de apoio para conferências são usados durante esse tipo de evento, têm baixo valor e trazem a marca ZimVie. A menos que a lei local proíba, você pode fornecer tais materiais de apoio a HCPs. São exemplos:

- Canetas
- Cadernos
- Sacolas de tecido

Itens educacionais são aqueles que beneficiam pacientes ou têm finalidade educacional para o HCP. Eles não têm valor para o HCP fora de suas responsabilidades profissionais. A menos que a lei local proíba, você pode fornecer tais itens a HCPs. São exemplos:

- Livros didáticos
- Modelos anatômicos/de esqueleto

Importante: sempre que você planejar fornecer itens educacionais ou materiais de apoio para conferências, entre em contato com seu patrocinador comercial da ZimVie 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 devem ser oferecidos na tentativa de influenciar indevidamente a compra, locação, recomendação, uso ou prescrição de produtos da ZimVie.

Cabe a você arcar com os custos de produtos de avaliação e demonstração – e a ZimVie 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 de tal produto. Os critérios para sua empresa fornecer um produto de avaliação são:

- O HCP não pode estar familiarizado com a técnica ou produto da ZimVie específico
- O paciente não pode ser cobrado pelo produto de avaliação
- Divulgação por escrito de produtos de avaliação e gratuitos
- Não podem ser fornecidos como forma de remuneração para HCPs

O uso de equipamentos de capital para fins de avaliação é permitido, mas tem que ser documentado com um acordo entre as partes (incluindo todo e qualquer modelo de associação do setor, quando aplicável) e está sujeito a um período máximo de avaliação de até 90 dias – excluindo dias necessários para entrega e devolução de equipamentos (as datas de colocação e remoção têm que ser documentadas). As avaliações de equipamento de capital exigem consulta com o negócio comercial ZimVie, e o período de avaliação de um equipamento de capital não pode exceder 90 dias no total em nenhuma hipótese (à exceção da entrega e remoção).

Produtos de demonstração podem ser fornecidos com fins de educação e informação de HCPs e pacientes. Esses produtos têm que conter marcas ou estampas permanentes em uma linguagem que indique claramente sua finalidade: para fins de demonstração, não para implantação ou uso humano. Caso um produto seja muito pequeno para receber a marca ou estampa, a embalagem também pode incluir essas informações.

Todas as solicitações para fornecer produtos da ZimVie a HCPs na forma de produtos de avaliação ou demonstração têm que ser documentadas e mantidas. As documentações precisam incluir:

- Hospital/nome do destinatário
- Data de fornecimento do produto 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 ZimVie, e você tem que divulgar isso por escrito aos destinatários dos produtos de avaliação e demonstração.

Subsídios educacionais e doações beneficentes

Ocasionalmente, pode ser que você deseje oferecer fundos ou produtos para fins educacionais ou beneficentes a HCPs. Ao fornecer subsídios educacionais e doações beneficentes em conexão com os negócios da ZimVie, tenha em mente as seguintes restrições:

Subsídios educacionais: você não pode oferecer tais concessões de forma independente. Os seguintes subsídios educacionais podem ser fornecidos somente mediante o processo de análise de subsídios da ZimVie:

- educação médica de terceiros (incluindo subsídios para conferências educacionais de terceiros, TPECs)
- iniciativas/atividades de pesquisa
- conferências educacionais, e
- iniciativas educacionais públicas e para pacientes

Entre em contato com seu patrocinador comercial para obter informações sobre como terceiros podem solicitar subsídios ou doações em espécie.

Importante: você não pode selecionar HCPs específicos para participar de TPECs, seja como representantes ou palestrantes. Portanto, é proibido pagar ou reembolsar diretamente as despesas de todo e qualquer HCP individual. A participação de HCPs pode receber apoio financeiro somente de subsídios de TPECs fornecidos a organizações ou hospitais.

Entre em contato com seu patrocinador comercial da ZimVie para receber mais orientações e envie suas solicitações ao escritório de subsídios da ZimVie.

Doações beneficentes: você pode fornecer essas doações de forma independente se não houver conexão com o possível uso ou indicação de produtos da ZimVie. Tenha a imagem e a percepção sempre em mente ao oferecer tais doações.

Distribuidores podem realizar contribuições beneficentes, desde que cumpram todas as seguintes condições:

- A solicitação seja irrestrita;
- O pagamento não seja feito a um HCP individual ou consultório de HCP;
- Os recursos sejam usados na educação de pacientes e/ou assistência a indigentes (para instituições de caridade relacionadas a HCPs), e não para subsídios educacionais ou de pesquisa, bolsas de pesquisa ou reuniões educacionais de terceiros; e
- As solicitações sejam feitas por escrito pela organização e as doações beneficentes sejam documentadas em um acordo por escrito entre ambas as partes.

Todos os subsídios educacionais e doações beneficentes têm que ser documentados e contabilizados nos livros e registros para fins de auditoria!

Contratação de HCPs

Em circunstâncias limitadas, nas quais a ZimVie ainda não esteja fornecendo treinamento e não tenha recursos para tal, você pode celebrar um contrato de consultoria de HCP para serviços de treinamento e educação seguindo as Diretrizes de acordos com HCPs da ZimVie para distribuidores. Entre em contato com seu patrocinador de negócios se você sentir a necessidade de contratar um HCP.

Conformidade comercial

Como a sede da ZimVie está nos EUA, você é obrigado a cumprir os regulamentos da Administração de exportação dos EUA, embargos, sanções e programas antioicote de toda e qualquer atividade relacionada à ZimVie. É de responsabilidade de distribuidores e agentes garantir que os produtos ZimVie não sejam desviados, reexportados ou fornecidos a destinos ou partes que não estejam inclusos no acordo de distribuição ou que violem controles de exportação ou programas de sanção, tais como:

- [Programa de sanções do Departamento de controle de ativos estrangeiros \(Office of Foreign Assets Control, OFAC\)](#)
- Presentes na [“Lista de partes preocupantes”](#)
- [Leis antioicote dos EUA](#)
- [Regulamentações de sanções da União Europeia](#)
- [Política de controle de exportação e sanções/embargos da Suíça](#)

Você é obrigado a cumprir leis de importação e exportação, bem como os regulamentos alfandegários, sempre que for importar e exportar produtos. Além disso, é responsabilidade obter toda a documentação necessária antes da importação ou entrega de produtos da ZimVie.

Importante: devido às restrições e exigências de declaração das autoridades alfandegárias em todo o mundo, a ZimVie não permite o transporte manual de seus produtos entre fronteiras. Esse

transporte manual se refere ao porte de produtos nas roupas ou no corpo de pessoas, além de bagagens de mão durante viagens.

Relatórios de transparência

Em certos países, os fabricantes e distribuidores de dispositivos médicos são obrigados por lei ou códigos do setor a relatar pagamentos feitos a HCPs e funcionários públicos. É sua responsabilidade cumprir esse requisito, caso ele se aplique ao seu país. Portanto, você tem que manter registros de todos os pagamentos e transferências de valor gerados pelas suas interações com HCPs e funcionários públicos. São exemplos de tais pagamentos e transferências de valor:

- refeições
- despesas de viagem e acomodação
- subsídios e itens educacionais
- pagamentos de consultoria

Entre em contato com seu patrocinador comercial ZimVie para receber mais orientações.

Auditoria de parceiros de negócios da ZimVie

Esperamos o mais alto padrão de integridade e práticas comerciais éticas de nossos parceiros de negócios. Nesse sentido, nós verificamos periodicamente se nossos parceiros de negócios estão cumprindo nossos requisitos. A ZimVie também pode conduzir auditorias não programadas que surjam a partir de investigações de conformidade, iniciativas de funcionários ou outras fontes – tais como, entre outros, demais distribuidores ou guardiões (finanças, conformidade comercial etc.).

As auditorias visam a fornecer garantias para você e a ZimVie e abrangem apenas o aspecto relacionado à ZimVie em suas atividades comerciais. A auditoria abrange todos os requisitos do Código de conduta e ética da ZimVie e do Manual OUS. Não usamos tais auditorias para identificar ou coletar informações comerciais que não sejam da ZimVie.

Por fim, as auditorias podem ser divididas em três estágios:

1. **Planejamento:** seu patrocinador de negócios entrará em contato com você para informá-lo sobre uma auditoria e encontrar um tempo para o trabalho de campo de auditoria que funcione para você e a ZimVie. Algumas semanas antes da data de tal 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 para você entregar a documentação de apoio. Neste estágio, a equipe de auditoria também verifica se é preciso buscar apoio para a tradução de documentos e entrevistas.
2. **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.
3. **Relatórios:** a equipe de auditoria finalizará o relatório de auditoria após a ZimVie realizar uma análise interna dos resultados e elaborar planos de ação de remediação.

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

- Ofereça treinamento de conformidade e mantenha registros desses treinamentos de todos os funcionários que trabalham em negócios relacionados à ZimVie

- Contrate somente subdistribuidores que cumpram os requisitos da ZimVie, sobretudo: pré-aprovação, contratação e treinamento (link para o capítulo)
- Mantenha as documentações adequadas registradas ao fornecer descontos e abatimentos
- Mantenha as documentações adequadas registradas ao fornecer refeições a HCPs
- Divulgue todas as alterações em propriedade

Linha direta de conformidade

Na ZimVie, 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. Você tem uma série de opções para se manifestar – sem o risco de sofrer retaliação – sempre que acreditar que houve alguma violação potencial ou real de políticas, procedimentos ou controles internos da ZimVie.

Nosso Código de conduta e ética proíbe estritamente retaliações contra funcionários que apontem problemas. Se você notar algo, não fique em silêncio. Converse com seu patrocinador comercial ou um representante do departamento de conformidade de assistência médica.

Observe que você também tem que nos notificar imediatamente se for contatado por investigadores do governo que queira falar sobre os negócios da ZimVie. Ademais, também é sua responsabilidade nos notificar sobre toda e qualquer violação conhecida ou suspeita de leis, regulamentos, códigos do setor, requisitos de programas de assistência médica governamentais, Código de conduta e ética empresarial da ZimVie ou requisitos deste Manual, mesmo que ela não esteja diretamente relacionada aos produtos ZimVie

As denúncias podem ser feitas diretamente ao departamento de conformidade de assistência médica ou à Linha direta ZimVie.



- Acesse: zimvie.com/speakup
- Chamadas por telefone: o site da Linha direta ZimVie lista números de telefone de diferentes países
- Endereço de e-mail: compliance.hotline@zimvie.com

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

- É uma ferramenta de denúncia confidencial para relatar violações potenciais ou reais de políticas, procedimentos e controles internos da ZimVie
- Foi projetada para denúncias anônimas sempre que possível, de acordo com a legislação local
- É operada por uma empresa independente, não pela ZimVie
- Faz parte do nosso programa de conformidade
- Tem total respaldo da nossa equipe de liderança da ZimVie

As denúncias para a linha direta da ZimVie são acompanhadas pelos departamentos jurídico/de conformidade de assistência médica. Nos casos em que as alegações forem fundamentadas, a ZimVie definirá ações de remediação orientadas pela nossa Matriz disciplinar para terceiros. Dependendo da gravidade da má conduta, os resultados podem incluir a rescisão do relacionamento comercial.