

Manual de cumplimiento para los socios comerciales seleccionados fuera de los EE. UU.
(Manual fuera de EE. UU.)

Nuestra misión en ZimVie es mejorar la calidad de vida de las personas de todo el mundo. Nos comprometemos a realizar negocios de manera ética como parte central 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. 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. 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.

Capacitación sobre cumplimiento

Todos los empleados de su organización que estén involucrados en el negocio de ZimVie deben planificar completar o asistir a las capacitaciones de cumplimiento ofrecidas por ZimVie, ya sea en forma electrónica o en persona. Los asistentes pueden incluir a sus gerentes de Finanzas, Ventas y Marketing, y otro personal administrativo involucrado en el negocio de ZimVie, como Logística.

Recuerde que es su responsabilidad capacitar a sus empleados y agentes que no pueden asistir a la capacitación de cumplimiento de ZimVie y debe mantener registros de asistencia a estas capacitaciones. Recuerde también que los requisitos de capacitación sobre cumplimiento también se aplican a sus subdistribuidores, incluidos los registros de capacitación. Mantenga los registros de capacitación como registros auditables.

La capacitación lo ayudará a comprender los requisitos de cumplimiento de ZimVie mediante la revisión de situaciones y estudios de caso, y explicaciones simples. También hará un repaso de las lecciones aprendidas con respecto a los hallazgos de la auditoría y explicará cómo se aplican correctamente las reglas para cumplir los requisitos de cumplimiento de ZimVie. 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 ZimVie, los requisitos anticorrupción y antisoborno, y el contenido del Manual fuera de EE. UU.

Nombramiento de subdistribuidores

En algunos países, es una práctica común que los distribuidores designen subdistribuidores. Esto puede ayudar a la operatividad del negocio, pero al mismo tiempo también puede aumentar el riesgo para ZimVie. ZimVie 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 ZimVie. Por lo tanto, es importante que siga los pasos a continuación cuando desee contratar a un subdistribuidor:

1. **Información:** informe a su Patrocinador del Negocio que desea contratar a un subdistribuidor. Esto debe hacerse antes de cualquier contratación de un subdistribuidor.
2. **Procedimiento de diligencia debida:** en ciertos casos, ZimVie puede requerir diligencia debida en relación con sus subdistribuidores o auditar sus libros y registros para los productos/negocios de ZimVie.

3. **Aprobación/enmienda del contrato:** tras la aprobación de ZimVie, su contrato de distribución con ZimVie puede enmendarse para reflejar la contratación del subdistribuidor.
4. **Contrato con el subdistribuidor:** debe celebrar un contrato con el subdistribuidor para vincularlo a todas las condiciones de cumplimiento de ZimVie que usted tenga, incluidas las siguientes:
 - a. Código de Conducta y Ética Comercial de ZimVie
 - b. Este Manual
 - c. Leyes y reglamentaciones locales y globales aplicables (como la Ley de Prácticas Corruptas en el Extranjero [Foreign Corrupt Practices Act, FCPA]) y códigos de la industria
 - d. Derecho a auditar
5. **Capacitación sobre cumplimiento:** 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). De manera similar a la capacitación sobre cumplimiento que ZimVie le proporciona a usted, le sugerimos que proporcione capacitación sobre cumplimiento a los subdistribuidores al menos cada dos años.
6. **Auditorías:** usted es responsable de sus subdistribuidores y debe asegurarse de que cumplan con los términos de su contrato; además, los subdistribuidores deben evitar las conductas indebidas. Su contrato con el subdistribuidor debe incluir el derecho de ZimVie a auditar y supervisar las actividades relacionadas con los productos/negocios de ZimVie, si se solicita, y los subdistribuidores deben aceptar brindar acceso a los registros relevantes.

Los subdistribuidores son entidades nombradas por un distribuidor de ZimVie, de conformidad con un acuerdo válido, para vender y distribuir productos de ZimVie en una región determinada, y que toman posesión de los productos de ZimVie y los entregan, y facturan a los clientes. Los subdistribuidores **no** incluyen: (1) organizaciones de compra grupal (según lo determine el Departamento de Cumplimiento en Atención Médica); (2) entidades que compran menos de tres órdenes de productos que no están en stock por año a un distribuidor de ZimVie; (3) distribuidores de otras marcas que compran instrumentación de ZimVie para su uso al realizar cirugías y no para revender individualmente; y (4) entidades que trabajan en nombre de un profesional de la atención médica (Healthcare Professional, "HCP") para optimizar sus procesos de operación logística.

Conflictos de intereses

Los conflictos de intereses (Conflicts of Interest, "COI") representan un riesgo de cumplimiento para ZimVie 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, amistades, o factores financieros o sociales) pueden afectar su criterio, sus decisiones o sus acciones en el lugar de trabajo.

Identificar: los siguientes son ejemplos de posibles conflictos de intereses que 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, una entidad o un empleado de esa entidad, dentro del continuo de la atención de un paciente, que puede adquirir, alquilar, recomendar, usar o recetar productos y servicios de ZimVie, u organizar la adquisición o el alquiler de estos.

- Un funcionario público es cualquier oficial, agente o empleado, u otra persona, que actúe para o en nombre de los siguientes:
 - Un gobierno, incluida cualquier rama legislativa, administrativa o judicial de dicho gobierno
 - 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.
 - Un “familiar cercano” incluye padres, madres, hermanos, cónyuges o parejas, hijos, abuelos, nietos (ya sean adoptados o de nacimiento), parientes adoptivos o medio parientes, parientes políticos o cualquier otra persona que resida en el mismo hogar o tenga una relación cercana (es decir, novia, novio, etc.).
- Usted está contratando a un empleado que ha sido recomendado por un HCP.

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

Mitigar: si tiene una situación de COI, comuníquese con su Patrocinador del Negocio o con el Departamento de Cumplimiento en Atención Médica para evaluar la situación y desarrollar un plan de mitigación siempre que sea posible. Recuerde siempre que la transparencia le permite a ZimVie 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 verdadera y justa de todas las transacciones relacionadas con los negocios de ZimVie. Esto incluye, entre otras cosas y en relación con los negocios de ZimVie, lo siguiente:

- Documentos de la venta de productos ZimVie
- Documentación con respecto a descuentos, rebajas y concesiones en la fijación de precios
- Pagos a, y para, un HCP o cualquier tercero
- Cualquier objeto de valor proporcionado a un HCP, cliente o tercero

Ocasionalmente, ZimVie puede realizar una auditoría de sus actividades comerciales y libros y registros relacionados con el negocio de ZimVie. Por lo tanto, es crucial que mantenga libros y registros precisos en relación con sus actividades comerciales y de tal manera que todas las transacciones relacionadas con ZimVie sean distinguibles.

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 ZimVie, asegúrese de respetar las siguientes reglamentaciones:

- 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 que registre los términos y 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.
- 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 de los bienes.
- Los términos y condiciones deben indicar si los cambios están permitidos y la cantidad de días del plazo del crédito.

Presentaciones de licitaciones

Usted puede participar en licitaciones en nombre de ZimVie. Recuerde solicitar la aprobación del Departamento de Cumplimiento en Atención Médica 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
- Artículos de valor agregado

Un artículo de valor agregado es un producto o servicio que no es obligatorio en la licitación, pero que agrega puntos de valor a su presentación para la licitación. Los artículos de valor agregado están permitidos siempre que tengan relación con el alcance de la licitación.

Para solicitar la aprobación del Departamento de Cumplimiento en Atención Médica para una licitación de valor agregado haga lo siguiente:

1. Paso: comuníquese con su Patrocinador del Negocio de ZimVie y solicite el “Formulario de aprobación previa de la licitación”.
2. Paso: envíe el formulario a su Patrocinador del Negocio al menos 10 días antes de la presentación de la licitación.
3. Paso: el Patrocinador del Negocio le proporcionará los comentarios/la aprobación.

Actividades de promoción

Cuando realiza actividades de marketing y promoción en relación con el negocio de ZimVie, hay un par de puntos que debe considerar. Las actividades de marketing no deben ocultar fines inapropiados, como entretenimiento para HCP, viajes de placer y comidas sin justificación comercial. También asegúrese de seguir estas pautas:

1. La ubicación:
 - a. Debe ser modesta, conveniente y no demasiado lujosa.
 - b. Debe estar cerca de la ubicación de los HCP (p. ej., que no se requiera hacer un viaje extenso para llegar a la ubicación).
 - c. No debe ofrecer entretenimiento, recreación o características recreativas en el lugar (o en las cercanías).
2. Un patrocinio comercial es un pago o apoyo en especie que un Distribuidor proporciona a un tercero a cambio de oportunidades publicitarias o promocionales.

- a. Los Distribuidores tienen permitido comprar espacio en puestos/mesas o patrocinios comerciales en eventos educativos de terceros si se aplican todas las siguientes condiciones:
 - i. El pago no se realiza a un HCP individual o al consultorio de un HCP.
 - ii. Las tarifas son razonables y coherentes con el valor justo de mercado para lo que usted recibe en beneficios tangibles (es decir, espacio en el puesto, lista de asistentes, representación del logotipo).
 - iii. Los honorarios se documentan en un acuerdo escrito entre ambas partes.

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 ZimVie para uso comercial debe ser coherente con nuestra política sobre el uso de las redes sociales (comuníquese con su Patrocinador del Negocio para obtener más detalles).

Interacciones con HCP

Proporcionar cortesías comerciales a los HCP y funcionarios públicos para un propósito comercial legítimo es una práctica aceptada en las condiciones adecuadas. Ejemplos de cortesías comerciales aceptables son comidas, viajes o alojamientos que están relacionados con un propósito comercial legítimo. Consulte a continuación nuestros requisitos que deben cumplirse:

Comidas

Puede ofrecer comidas a HCP y funcionarios públicos, pero no para obtener o conservar negocios o ventajas comerciales. Al ofrecer una comida a un HCP o funcionario público, se deben cumplir las siguientes condiciones:

- Las comidas de negocios deben estar permitidas por las leyes locales.
- Debe haber un propósito comercial claro en relación con la provisión de información científica, educativa o comercial.
- Las comidas deben ser solamente ocasionales, modestas en percepción y razonables en precio (incluir referencia al apéndice de límites para comidas).
- La ubicación debe ser adecuada para una reunión de negocios.
- No debe haber invitados, solo asistentes directamente involucrados en el negocio de ZimVie.

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 al menos:

- Todos los asistentes: nombre completo, puesto y hospital
- Finalidad empresarial
- Recibo detallado

Viajes y alojamiento

Puede organizar y pagar los viajes y el alojamiento de los HCP solo en casos limitados y en estrecha colaboración con ZimVie o su Patrocinador del Negocio. El viaje y el alojamiento nunca deben otorgarse para influir de manera inapropiada en la compra, el alquiler, la recomendación, el uso o la receta de productos de ZimVie.

El viaje y el alojamiento pueden proporcionarse a los HCP, por ejemplo, en los siguientes casos:

- Participación en eventos de educación médica de ZimVie
- Participación en recorridos por las instalaciones organizados por ZimVie

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.
- Si el itinerario incluye al menos un tramo programado durante seis horas o más, se puede reservar en clase ejecutiva para todos los tramos.
- Solicite siempre la aprobación previa de ZimVie o su Patrocinador del Negocio para los arreglos de viaje propuestos.

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:

- ZimVie directamente (comuníquese con ZimVie o con su Patrocinador del Negocio)
- Agencia de viajes aprobada por ZimVie
- Directamente a través del sitio web de una aerolínea, el sitio web de un hotel o un proveedor de reservas en línea

Registro: 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 o reembolsar viajes y alojamiento para cualquier persona que no sea el HCP que no tenga un propósito comercial.
- Incurrir en gastos adicionales o hacer arreglos relacionados con la extensión o modificación de 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

Las cortesías comerciales en forma de entretenimiento y regalos no están permitidas. Esto se aplica a HCP, funcionarios públicos o sus familiares cercanos.

Cortesías culturales

Se pueden proporcionar cortesías culturales, que son artículos pequeños y de bajo valor o perecederos, pero solo si están permitidas por las leyes locales y los códigos de la industria aplicables.

- Europa, Medio Oriente y África (Europe, Middle East, Africa, EMEA): no se permiten cortesías culturales.
- Asia-Pacífico (Asia-Pacific, APAC): se permiten en ocasiones limitadas (a confirmar).
- América Latina (Latin America, LATAM): a confirmar.

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

Materiales de apoyo para conferencias y artículos educativos

Puede permitirse el uso de materiales de apoyo para conferencias y artículos educativos, pero comuníquese con su Patrocinador del Negocio de ZimVie antes de proporcionar cualquier artículo, ya que las restricciones pueden ser específicas para cada país.

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

- 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:

- Libros de texto
- Modelos anatómicos/modelos óseos

Importante: Cuando planifique proporcionar materiales de apoyo para conferencias o artículos educativos, comuníquese con su Patrocinador del Negocio de ZimVie para obtener la aprobación previa.

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 inapropiada en la compra, el alquiler, la recomendación, el uso o la receta de productos de ZimVie.

Los productos para evaluación y demostración corren por su cuenta y ZimVie 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 que su compañía proporcione un producto para evaluación:

- El HCP debe ser nuevo en la técnica específica o el producto ZimVie.
- No se puede cobrar al paciente por el producto para evaluación.
- Debe haber una divulgación por escrito 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 está permitido, pero debe documentarse con un acuerdo entre las partes (incluida cualquier plantilla de asociación de la industria, cuando corresponda) y está sujeto a un período de evaluación máximo de no más de 90 días, sin incluir los días de entrega y devolución de equipos (deben documentarse las fechas de entrega y retiro). Las evaluaciones de bienes de capital requieren consultar con el Negocio Comercial de ZimVie y en ninguna circunstancia una evaluación de bienes de capital puede exceder los 90 días en total, sin incluir la entrega y el retiro.

Se pueden proporcionar productos para demostración para información y educación del HCP y del paciente. 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 ZimVie como un producto para evaluación o demostración deben documentarse y conservarse. La documentación debe incluir lo siguiente:

- Nombre/hospital del destinatario
- Fecha de entrega del producto para evaluación
- Fecha de entrega/de 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 ZimVie sin cargo, y usted debe comunicarlo por escrito a los destinatarios de los productos para evaluación y demostración.

Becas educativas y donaciones benéficas

En ocasiones, es posible que desee proporcionar a los HCP fondos o productos para fines educativos o benéficos. Al proporcionar becas educativas y donaciones benéficas en relación con los negocios de ZimVie, tenga en cuenta las siguientes restricciones:

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

- educación médica de terceros (incluidas las becas para Conferencias educativas de terceros o "TPEC")
- actividades/iniciativas de investigación
- conferencias educativas
- iniciativas educativas públicas y para pacientes

Comuníquese con su Patrocinador del Negocio para obtener información sobre cómo un tercero puede solicitar una beca o donación en especie.

Importante: No puede seleccionar un HCP específico para asistir a una TPEC, ya sea como delegado o como orador. Por lo tanto, no puede pagar ni reembolsar directamente los gastos de ningún HCP individual. Solo se puede apoyar la asistencia de los HCP a través de la entrega de una beca para TPEC a una organización u hospital.

Comuníquese con su Patrocinador del Negocio de ZimVie para obtener orientación adicional y envíe sus solicitudes a la Oficina de Subsidios de ZimVie.

Donaciones benéficas: puede proporcionar dichas donaciones de manera independiente si no hay conexión con el posible uso o recomendación de productos de ZimVie. Siempre recuerde la imagen y la percepción al proporcionarlas.

Los Distribuidores permiten las contribuciones benéficas si se aplican todas las siguientes condiciones:

- La solicitud no está restringida.
- El pago no se realiza a un HCP individual o al consultorio de un HCP.
- Los fondos se utilizan para la educación de pacientes o la atención de indigentes (para organizaciones benéficas relacionadas con el HCP) y no para becas educativas o de investigación, subsidios para investigación o reuniones educativas de terceros.
- La organización realiza la solicitud por escrito y las donaciones benéficas se documentan en un acuerdo escrito entre ambas partes.

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

Contratación de HCP

En circunstancias limitadas en las que ZimVie no esté ya proporcionando capacitación y no tenga los recursos para hacerlo, usted puede celebrar un acuerdo de consultoría con un HCP para servicios de capacitación y educación respetando las Pautas de acuerdos con HCP de ZimVie para distribuidores. Comuníquese con su Patrocinador del Negocio si ve la necesidad de contratación de un HCP.

Cumplimiento en materia de comercio

Dado que la sede central de ZimVie se encuentra en los EE. UU., usted debe cumplir con las Reglamentaciones de la Administración de Exportaciones de los EE. UU., embargos, sanciones y programas antiboicot para cualquier actividad relacionada con ZimVie. Los distribuidores y agentes deben asegurarse de que los productos de ZimVie 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 preocupantes](#)"
- [Leyes antiboicot de los EE. UU.](#)
- [Reglamentaciones de sanciones de la UE](#)

- [Política suiza de control de exportaciones y sanciones/embargos](#)

Las leyes de importación y exportación, así como las reglamentaciones aduaneras establecen requisitos que usted debe cumplir al importar y exportar productos. Debe verificar que toda la documentación necesaria se obtenga antes de la importación o entrega de productos de ZimVie.

Importante: ZimVie no permite el transporte manual de ningún producto de ZimVie 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 y distribuidores de dispositivos médicos están obligados por ley o códigos de la industria a 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 Patrocinador del Negocio de ZimVie para obtener orientación adicional.

Auditoría de socios comerciales de ZimVie

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. ZimVie también puede llevar a cabo auditorías no programadas que surjan de investigaciones de cumplimiento, iniciativas de empleados u otras fuentes como, entre otras, otros distribuidores o controladores (Finanzas, Cumplimiento Comercial, etc.).

Las auditorías están destinadas a brindar garantía para usted y ZimVie, y solo cubren el aspecto de sus actividades comerciales relacionadas con ZimVie. Dentro del alcance de la auditoría se encuentran todos los requisitos según el Código de Conducta y Ética, y el Manual fuera de EE. UU. de ZimVie. ZimVie no utilizará estas auditorías para identificar o recopilar información comercial que no tenga relación con ZimVie.

Una auditoría puede dividirse en tres etapas:

1. **Planificación:** su Patrocinador del Negocio se comunicará con usted para informarle de una auditoría y para determinar el momento adecuado para usted y ZimVie para realizar el trabajo de campo de 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.

2. **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.
3. **Informes:** el equipo de auditoría finalizará el informe de auditoría después de la revisión interna que ZimVie haga de los resultados de la auditoría 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 ZimVie 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 ZimVie; en particular: aprobación previa, contratación y capacitación (enlace al capítulo).
- Conserve la documentación adecuada cuando proporcione descuentos y rebajas.
- Conserve la documentación al proporcionar comidas a los HCP.
- Divulgación de cambios en la propiedad.

Compliance Hotline

En ZimVie, 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 malo. Siempre que tenga una inquietud sobre una violación potencial o real de las políticas, los procedimientos o los controles internos de ZimVie, tiene muchas opciones para expresarse sin el riesgo de enfrentar represalias.

Nuestro Código de Conducta y Ética prohíbe estrictamente las represalias contra cualquier persona que plantee inquietudes. Si ve algo, debe comunicárselo a su Patrocinador del Negocio o al Departamento de Cumplimiento en Atención Médica.

Tenga en cuenta que también debe notificarnos de inmediato si un investigador del gobierno se comunica con usted en relación con los negocios de ZimVie. También debe notificarnos de 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 ZimVie o los requisitos de este Manual, incluso si no están directamente relacionados con los productos de ZimVie.

Las denuncias pueden realizarse directamente al Departamento de Cumplimiento en Atención Médica o a la línea directa de ZimVie.



- Visite: zimvie.com/speakup
- Llame por teléfono: los números específicos para cada país se encuentran en el sitio web
- Correo electrónico: compliance.hotline@zimvie.com

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

- Es una herramienta confidencial de informes para plantear una violación potencial o real de las políticas, los procedimientos y los controles internos de ZimVie.



- Está diseñada para denuncias anónimas cuando sea posible según la legislación local.
- Es operada por una compañía independiente, no por ZimVie.
- Es parte de nuestro programa de cumplimiento.
- Está respaldada por nuestro equipo de Liderazgo de ZimVie.

Las denuncias a la línea directa de ZimVie son seguidas por los Departamentos Legal y de Cumplimiento en Atención Médica. En los casos en los que las acusaciones sean corroboradas, ZimVie definirá las medidas correctivas, guiadas por nuestra Matriz disciplinaria para terceros. Según la gravedad de la conducta indebida, los resultados pueden incluir la finalización de la relación comercial.