

## **Directrices de Compliance**

Vortrom S.L. (“Vortrom”) reconoce su obligación como distribuidor, agente e importador de productos, de certificar y cumplir con los requisitos de Medtech, leyes sectoriales españolas, así como los manuales de compliance para socios sujetos a verificación localizados fuera de EE.UU. (OUS Manual) en las que Vortrom actúe como distribuidor o partner comercial, que recoge las expectativas y requisitos de la Compañía con respecto a terceros contratados para obrar en nombre de los fabricantes.

### **¿Qué es un Health Care Professional (HCP) = Profesional de la Salud?**

Un individuo, entidad o empleado de dicha entidad que, en el proceso de atención a un paciente, puede comprar, alquilar, recomendar, usar, prescribir o acordar la compra o alquiler de productos y servicios que ofrezca Vortrom en su calidad de Distribuidor, Agente o Importador.

### **¿Qué es un Public Officials (PO) = Funcionario Público?**

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

Vortrom declara adoptar los siguientes requisitos:

## **I. Requisitos de lucha contra el soborno y la corrupción (“ABAC”, Anti-Bribery & Anti-Corruption)**

### A. Principios generales

Vortrom realiza y mantiene sus operaciones en estricto cumplimiento de todas las leyes, normativas y códigos del sector vigentes, siendo consecuentes con los más estrictos niveles de honradez, integridad, trato justo y conducta ética.

Ni Vortrom ni sus empleados pueden ofrecer, prometer, proporcionar ni autorizar la donación de nada de valor (directa o indirectamente) a nadie a cambio de una ventaja comercial indebida (esto es, un pago indebido). El término «pago indebido» se aplica a: (1) cualquier cosa que tenga valor o que aparentemente tenga valor para el receptor; y (2) que se use o esté prevista para usarse con el fin de obtener o retener una ventaja comercial indebida. Los pagos indebidos pueden adoptar la forma, por ejemplo, de comidas, viajes, regalos, espectáculos, donaciones, subvenciones, patrocinios, acuerdos de consultoría, empleos u ofertas de empleo.

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

### B. Libros y registros exactos

Como parte integrante de su programa de compliance corporativo mundial, Vortrom mantendrá libros y registros que reflejen precisa y fielmente, con un nivel de detalle razonable, todas las transacciones relativas a las actividades comerciales.

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



# Vortrom

---

- Venta de productos de cualquier fabricante, ya sea como distribuidor, agente o importador.
- cualquier tipo de pago y relación con cualquier HCP y/o tercero relacionado o beneficiario de las actividades comerciales; y
- cualquier artículo de valor proporcionado a cualquier HCP, cliente o tercero relacionado con las actividades comerciales.

## C. Formación de Compliance

Vortrom se asegura de que sus propietarios, empleados, subdistribuidores, agentes y representantes relacionados con la actividad comercial reciban formación de compliance. La formación incluirá el código de conducta y ética empresarial de los fabricantes de los productos en los que Vortrom actúe como Distribuidor, agente o Importador, a los cuales Vortrom se ha adherido y los ha hecho como propio, requisitos anticorrupción y antisoborno, recogidos por Medtech y leyes sectoriales españolas.

Asimismo, Vortrom se asegurará de que los empleados, subdistribuidores, agentes y representantes adicionales que contrate o continúen con Vortrom, sean estos, individuos o partes, reciban también dicha formación de forma periódica. En caso de que sea ofrecida por algún fabricante del producto quien ofrezca la formación de compliance, Vortrom participará en ella.

## D. Notificación de investigaciones gubernamentales

Si Vortrom tiene conocimiento de una investigación gubernamental, o un investigador del gobierno se pone en contacto con Vortrom o este le solicita información en relación con alguno de los fabricantes del producto en los que Vortrom actúe como Distribuidor, agente o Importador, Vortrom lo notificará inmediatamente al departamento de Compliance del Fabricante en cuestión.

## E. Notificación de una infracción posible o conocida

Vortrom notificará al Fabricante del que Vortrom distribuya o importe sus productos, cualquier infracción, conocida o sospechada, de cualquier ley, regulación, código del sector, requisito de un programa de atención sanitaria gubernamental, del código de conducta y ética empresarial o de los requisitos del Manual del Fabricante, anteriormente comentado, por el medio que se necesario al fabricante en cuestión, a su departamento de Compliance.

## **II. Interacciones con profesionales sanitarios (HCP) y funcionarios públicos**

### A. Comidas

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

- Se deriven de una presentación legítima de una información comercial, formativa o científica.
- Se consideren modestas y con un precio razonable. Una comida dentro de los límites establecidos de dieta por persona recogidos en el Anexo 1 de este documento, se considera modesta y razonable.
- Se proporcionen solo ocasionalmente.
- Tengan lugar en una ubicación adecuada, propicia para tratar cuestiones de negocios de productos distribuidos o importados por Vortrom, o potenciales productos.
- Queden restringidas a asistentes directamente involucrados en las conversaciones de negocios correspondientes (p. ej., no invitar a otros miembros de la familia u otros comensales, ni pagar por ellos).
- Cuenten con la asistencia de su representante, que ha de estar presente durante toda la comida.
- Y estén permitidas por las leyes, regulaciones y códigos del sector vigentes.



# Vortrom

---

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

## B. Ocio

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

## C. Regalos

Por lo general, Vortrom no puede proporcionar regalos a HCP, Funcionarios públicos ni a sus cónyuges, amigos, parejas, hijos, familiares cercanos o personal.

No se prohíben las cortesías culturales, tales como coronas funerarias o flores para funerales y otras cortesías culturales, pequeñas, de poco valor, según sea apropiado para ciertos días festivos u ocasiones especiales, ya que esto se considera una práctica legítima. Tales artículos deben proporcionarse de acuerdo con todas las leyes, normativas y códigos del sector aplicables.

### i. Materiales de soporte para conferencias

Los materiales de soporte para las conferencias (es decir, artículos de poco valor, que normalmente llevan grabada la marca o logotipo de Vortrom o de uno de los fabricantes que la compañía distribuya o importe y que tienen utilidad para los participantes en una conferencia, como bolígrafos, libretas o bolsas) no se consideran regalos.

## ii. Artículos formativos

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

## III. Costes de desplazamiento de HCP

### A. Costes Autorizados

Vortrom tiene implementado un sistema de Becas que cumplen con las exigencias de Medtech, por las que puede pagar los gastos de desplazamiento y costes asociados (p. ej., vuelos, tasas de facturación y reserva de asiento, alojamiento y transporte terrestre dentro de lo razonable) de un HCP en relación con actividades científicas, formativas o comerciales como las siguientes:

- Prestar servicios como HCP consultor.
- Asistir a actos formativos médicos de los fabricantes que Vortrom distribuya o importe sus productos.
- Asistir a conferencias formativas de terceros, sujetas a todas las leyes, regulaciones y códigos del sector vigentes.
- Participar en becas patrocinadas por los fabricantes del producto en los que Vortrom actúe como Distribuidor, agente o Importador.
- Participar en actividades de licitación.
- O participar en visitas a instalaciones subsiguientes a actos formativos médicos para aprender sobre el proceso de fabricación, sistemas de calidad, productos y servicios de los fabricantes del producto en los que Vortrom actúe como Distribuidor, agente o Importador.



# Vortrom

---

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

Vortrom vehiculará cualquier solicitud de un HCP de una subvención para participar en reuniones de terceros, cuando dicha solicitud incluya el pago directo o el reintegro del coste de registro en la conferencia o los gastos de desplazamiento y alojamiento, ya sea por la vía de las Becas Vortrom, o por la vía del sistema de Becas del fabricante del producto en los que Vortrom actúe como Distribuidor, agente o Importador.

## B. Restricciones

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

Vortrom no puede:

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



# Vortrom

---

## C. Proceso de aprobación

El viaje será reservado por medio de una agencia de viajes aprobada por el sistema de Becas, ya sea por la vía de las Becas Vortrom, o por la vía del sistema de Becas del fabricante del producto en la que Vortrom actúe como distribuidor, agente o importador, siguiendo escrupulosamente en cada caso, los procedimientos establecidos en cada uno de esos sistemas.

## D. Método de reserva

Cuando esté autorizada, Vortrom puede hacer las gestiones para el desplazamiento de los HCP a través de:

- Del fabricante del producto en el que Vortrom actúe como Distribuidor, agente o Importador.
- Una agencia de viajes aprobada por el sistema de Becas de Vortrom o por el fabricante del producto en el que Vortrom actúe como distribuidor, agente o importador; o
- Una línea aérea o un proveedor de reservas online (p. ej., Travelocity, Orbitz, etc.).

## E. Mantenimiento de registros

Si Vortrom reserva viajes directamente con una línea aérea, a través de un proveedor de reservas online o a través de una agencia de viajes aprobada por el fabricante del producto en el que Vortrom actúe como distribuidor, agente o importador, Vortrom debe conservar la documentación siguiente

- Un itinerario que documente el programa del HCP.
- Prueba de compra del billete del viaje (es decir, factura o billete electrónico), que debe contener:
  - clase de tarifa;
  - coste;
  - fecha; y
  - datos identificativos del viajero.



# Vortrom

---

- Recibos de todos los alojamientos, transporte terrestre y gastos accesorios (p. ej., facturación de equipaje).
- Entradas en los libros y registros de contabilidad del Socio comercial seleccionado de Zimmer Biomet que reflejen fielmente los gastos del desplazamiento y el alojamiento.

Vortrom conservará toda la documentación correspondiente al viaje en archivos independientes, separados por actividad y viajero, durante cinco años como mínimo. En el caso de las Becas solicitada por el sistema de Becas del Fabricante del producto en el que Vortrom actúe como distribuidor, agente o importador, esta documentación estará a disposición del Fabricante del producto para su revisión.

#### **IV. Ayudas a la formación y donaciones benéficas**

En general Vortrom no puede conceder becas educativas en relación con la actividad comercial del Fabricante de un producto en el que Vortrom actúe como distribuidor, agente o importador ni en nombre de este. Sin embargo, Vortrom puede otorgar becas educativas a instituciones sanitarias si y solo si se trata de apoyar la asistencia de HCP a conferencias formativas de terceros, siempre que la ley permita la concesión de dichas becas y que estas cumplan con todos los términos y disposiciones del código del sector que corresponda.

Esto significa que Vortrom no puede:

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

Siempre que no exista intención de influir en el uso o recomendación de productos, Vortrom puede hacer donaciones benéficas. El Compliance Officer de Vortrom aprobará por escrito cualquier solicitud de donación y conservará la documentación de dicha aprobación en sus archivos.

## **V. Límites de comidas con HCPs y con funcionarios**

Vortrom puede utilizar de referencia las directrices sobre límites cuantitativos específicos para comidas con HCPs y funcionarios proporcionadas en el apéndice 2 del OUS Manual.

Las comidas con HCPs y funcionarios deben ser documentadas incluyendo una justificación para el gasto, incluyendo asimismo los nombres de los participantes y los recibos desglosados del gasto y deben ser revisados con regularidad por el supervisor directo del empleado. La documentación mencionada debe guardarse en los archivos de Vortrom.

## **VI. Caja destinada a gastos menores**

Vortrom utilizará una caja de gastos menores únicamente para gastos menores en importe, y que establezca un límite máximo que puede contener dicha caja.

La caja de gastos menores debe estar adecuadamente cerrada y debe ser controlada por Vortrom, permitiendo el acceso a esta a un número de empleados reducido y previamente establecido.

La caja de gastos menores no debe ser utilizada para cubrir gastos relacionados con HCPs, ayudas a la formación o donaciones benéficas, ni gastos personales de empleados.

## **VII. Separación de gastos personales y de negocio**

Vortrom mantendrá separados los gastos personales y de negocio, y mantendrá un libro auxiliar para gastos personales. La gerencia de Vortrom debe asimismo instruir a sus empleados sobre la importancia de segregar los gastos personales y del negocio.

## ANEXO 1

### LÍMITES ESPECÍFICOS POR PAÍS PARA LAS COMIDAS CON HCP Y FUNCIONARIOS PÚBLICOS (1)

Región	Lugar de la comida	Límites para la comida (por persona, incluidos impuestos y propina)			
		Moneda	Desayuno	Almuerzo	Cena
América	Argentina	ARS	160	400	500
	Brasil	BRL	65	210	300
	Canadá	CAD	35	50	125
	Chile	CLP	18.000	36.000	90.000
	Colombia	COP	55.000	110.000	180.000
	Costa Rica	CRC	10.000	25.000	50.000
	El Salvador	USD	35	50	85
	México	MXN	475	1.200	1.450
	Estados Unidos de América	USD	35	50	125
	<b>Otros países de América</b>	USD	35	50	100
Asia Pacífico (APAC)	Australia	AUD	45	75	160
	China (RP)	CNY	220	400	600
	Hong Kong (RAE)	HKD	270	500	1.000
	India	INR	2.000	2.500	5.300
	Indonesia	IDR	175.000	350.000	850.000
	Japón	JPY	4.200	5.000	10.800
	Corea	KRW	40.000	80.000	100.000
	Malasia	MYR	120	140	270
	Nueva Zelanda	NZD	45	75	160
	Filipinas	PHP	550	950	2.700
	Singapur	SGD	45	75	150
	Taiwán (RDC)	TWD	1.100	2.000	3.500
	Tailandia	THB	1.100	1.300	3.500
	Vietnam	VND	500.000	750.000	1.600.000
	<b>Otros países de APAC</b>	USD	35	50	100
Europa, Oriente Medio y África (EMEA)	Bélgica	EUR	25	40	75
	República Checa	CZK	650	1.300	1.900
	Dinamarca	DKK	190	380	740
	Zona Euro	EUR	25	50	75
	Grecia	EUR	25	50	70
	Líbano	LBP	50.000	100.000	140.000
	Noruega	NOK	200	400	1.075
	Polonia	PLN	100	190	340
	Arabia Saudita	SAR	120	240	360
	Suecia	SEK	230	460	900
	Sudáfrica	ZAR	360	720	1.080
	Suiza	CHF	32	61	100
	Turquía	TRY	70	145	220
	Emiratos Árabes Unidos (EAU)	AED	120	240	360
	Reino Unido	GBP	22	43	65
<b>Otros países de EMEA</b>	USD	35	50	100	

1. En caso de que los límites mencionados en la tabla sean más restrictivos en su país, tendrá que aplicar los más restrictivos.