

MANUAL DE COMPLIANCE

ORTOPAR



1 VISÃO GERAL

2 SETOR DE COMPLIANCE

3 APLICABILIDADE DO MANUAL

4 PREVENÇÃO A LAVAGEM OU OCULTAÇÃO DE
BENS

5 DIREITOS E VALORES PARA PREVENÇÃO DA
UTILIZAÇÃO DO SISTEMA FINANCEIRO PARA
ILÍCITOS

6 PROGRAMA DE TREINAMENTO E EDUCAÇÃO
PERMANENTE.

7 ORGANOGRAMA COMPLIANCE

8 MAPA DE RISCOS

9 CONSIDERAÇÕES FINAIS

ÍNDICE.



COMPLIANCE

VISÃO GERAL

NO CONTEXTO DO SETOR DE OPME (ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS), O TERMO "COMPLIANCE" REFERE-SE À CONFORMIDADE COM REGULAMENTOS, DIRETRIZES E NORMAS APLICÁVEIS ÀS ATIVIDADES RELACIONADAS A ESSES PRODUTOS MÉDICOS. O COMPLIANCE ENVOLVE A ADOÇÃO E O CUMPRIMENTO DE REGRAS E PADRÕES ÉTICOS, LEGAIS E REGULATÓRIOS PARA GARANTIR A INTEGRIDADE E A QUALIDADE DOS PRODUTOS, BEM COMO A TRANSPARÊNCIA NAS PRÁTICAS COMERCIAIS E OPERACIONAIS.

DENTRO DO SETOR DE OPME, O COMPLIANCE ENGLOBALA VÁRIAS ÁREAS:

- **Regulamentações e Normas:** Isso envolve garantir que os produtos OPME atendam a todas as normas e regulamentos aplicáveis estabelecidos por agências regulatórias, como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) no Brasil e outras entidades internacionais.
- **Transparência e Ética:** As práticas de compliance no setor de OPME incluem a promoção de práticas éticas, transparência nas relações comerciais, e a prevenção de conflitos de interesse, corrupção e suborno.
- **Qualidade e Segurança:** O compliance também abrange a garantia da qualidade e segurança dos produtos OPME, assegurando que sejam fabricados, armazenados, transportados e utilizados de acordo com as normas de segurança estabelecidas.
- **Documentação Adequada:** Manter registros e documentação adequados é essencial para fins de rastreabilidade e auditoria. Isso inclui manter informações sobre a origem dos produtos, suas características, fornecedores, e todas as etapas do processo.
- **Relacionamento com Fornecedores:** A relação com fornecedores também é uma parte importante do compliance. Isso inclui a seleção de fornecedores confiáveis e a garantia de que eles também atendam aos padrões de qualidade e regulamentações.

SETOR DE COMPLIANCE

A PRINCIPAL RESPONSABILIDADE DO SETOR DE COMPLIANCE É ASSEGURAR QUE TODA A EQUIPE ATUE EM CONFORMIDADE COM ESTE MANUAL E O CÓDIGO DE ÉTICA E CONDUTA

FUNÇÕES DO SETOR DE COMPLIANCE

- Desenvolvimento e monitoramento de regulamentos internos.
- Acompanhamento das tendências de mercado e divulgação de novas normas relacionadas a compliance.
- Planejamento estratégico e controle, baseados na legislação atual e vigente.
- Implementação de mecanismos e controles para prevenir atividades ilícitas.

RESPONSABILIDADES DO SETOR DE COMPLIANCE

- Estabelecer, descrever, criar e reestruturar normas, procedimentos, controles internos e posturas. Isso é feito com o propósito de mitigar riscos, particularmente em relação à imagem da empresa em questões legais.
- Monitorar e corrigir deficiências identificadas neste manual, melhorando continuamente o Código de Ética e Conduta.
- Acompanhar e supervisionar o desenvolvimento e responsabilidade de cada área e setor, interna e externamente, para que possam identificar os possíveis riscos em suas atividades.
- Facilitar a comunicação entre as áreas, fornecendo suporte total na identificação das conformidades das ações.
- Garantir que os colaboradores tenham acesso completo a informações seguras e confiáveis para a realização de suas atividades.



- Monitoramento e Auditoria: As empresas que operam no setor de OPME devem implementar sistemas de monitoramento e auditoria para garantir a conformidade contínua com as normas e regulamentos. Isso inclui auditorias internas e, em alguns casos, auditorias de terceiros.
- Treinamento e Conscientização: A conscientização dos funcionários sobre a importância do compliance é fundamental. Treinamentos regulares sobre regulamentações, ética e normas são essenciais para manter todos os envolvidos informados e engajados.
- Gestão de Riscos: O compliance também está ligado à gestão de riscos, identificando potenciais ameaças à conformidade e implementando medidas para mitigar esses riscos.



Em resumo, o compliance no setor de OPME é uma abordagem abrangente para garantir que os produtos e as práticas estejam em conformidade com as normas legais e regulatórias, promovendo a integridade, a qualidade e a segurança nos processos e produtos relacionados a órteses, próteses e materiais especiais utilizados na área médica.

APLICABILIDADE DO MANUAL

ESTE MANUAL É VÁLIDO PARA TODOS OS MEMBROS DA ORTOPAR E DEVE SER ATUALIZADO SEMPRE QUE NECESSÁRIO OU QUANDO OCORREREM ALTERAÇÕES.



É responsabilidade de todos tomar conhecimento deste manual e compreender seus conteúdos, que abrangem as diretrizes apropriadas para a conduta organizacional interna e externa. Estas diretrizes devem ser seguidas em consonância com os princípios estabelecidos neste documento.

A revisão contínua deste manual é essencial. Caso surjam dúvidas ou entraves relacionados ao seu conteúdo legal, é imperativo buscar imediatamente a assistência do departamento de compliance para sua resolução.

Ressaltamos que qualquer conduta inadequada ou que não esteja em conformidade com os princípios aqui estabelecidos estará sujeita a penalidades e sanções conforme indicado ao longo deste manual.

PREVENÇÃO A LAVAGEM OU OCULTAÇÃO DE BENS

Com grande relevância no âmbito corporativo, é imprescindível que todos os membros da organização estejam conscientes dos riscos legais e de reputação que podem advir direta ou indiretamente das atividades associadas à corrupção. Nesse sentido, de acordo com as disposições presentes neste Manual de Compliance, no Código de Ética e nos treinamentos conduzidos pelo setor responsável, todos os colaboradores e/ou contratados devem ter pleno conhecimento das informações, riscos e medidas preventivas necessárias em relação aos atos de corrupção, bem como dos riscos associados às penalidades detalhadas a seguir.



1. SANÇÕES PUNITIVAS

Estabelecemos um canal exclusivo para a comunicação de denúncias que possam afetar diretamente ou indiretamente a reputação da empresa. Essas denúncias podem ser feitas por qualquer profissional associado à empresa e devem ser encaminhadas para o e-mail: compliance@ortopar.com, nesse processo, a confidencialidade das informações é garantida com total segurança.

Em caso de comportamento inadequado, será convocada uma reunião para aplicar as sanções apropriadas. Essas sanções podem incluir advertências, suspensões de um período específico ou até mesmo o desligamento do contratado, caso seja comprovado que houve violação deste Manual de Compliance ou de leis vigentes.



2. NÃO RETALIAÇÃO

A Ortopar proíbe categoricamente qualquer forma de retaliação contra qualquer membro que, de boa fé, comunique uma potencial ou efetiva violação. Incentivamos fortemente os membros da equipe a utilizar os canais de comunicação designados neste documento para reportar quaisquer práticas inaceitáveis.



3. ATIVIDADES GERALMENTE PROÍBIDAS

A Ortopar está estritamente proibida de oferecer, prometer, fornecer ou autorizar a entrega de qualquer forma de benefício a qualquer pessoa com a intenção de obter vantagens comerciais.

- Isso se aplica a qualquer item ou recurso que possua valor ou seja percebido como valioso pelo receptor.
- Essas ações não devem ser utilizadas para obter vantagens comerciais de maneira inadequada.
- Tais benefícios podem incluir refeições, viagens, acomodações, presentes, entretenimento, doações, subsídios e patrocínios.
- Em relação a essas finalidades mencionadas, tanto parceiros quanto colaboradores devem aderir rigorosamente a todas as regras e princípios delineados neste manual, bem como ao código de ética e conduta da empresa.



DIREITOS E VALORES PARA PREVENÇÃO DA UTILIZAÇÃO DO SISTEMA FINANCEIRO PARA ILÍCITOS

Neste, abordaremos todos os tipos de benefícios, ofertas de brindes e outras práticas autorizadas pela empresa, tanto no que se refere ao recebimento quanto à oferta.

POLÍTICA DE PRESENTES E BRINDES – OFERTA E RECEBIMENTO

O fornecimento e/ou recebimento de brindes e/ou presentes, seja por parte de qualquer indivíduo ou instituição relacionada direta ou indiretamente à Empresa, é categoricamente proibido, exceto em situações que envolvam valores insignificantes e onde não haja evidência de obtenção de vantagens comerciais. De acordo com nossa política, brindes como canetas, agendas, calendários, flyers, livros e outros itens considerados "promocionais" não requerem conhecimento prévio nem autorização da Direção, pois estão expressamente permitidos. No entanto, qualquer tipo de benefício fora dessas categorias deve ser comunicado imediatamente à gerência para análise e decisão consensual sobre sua aceitabilidade.

POLÍTICA DE OFERTA DE CAPACITAÇÕES, SEMINÁRIOS E WORKSHOPS

Como parte de nosso compromisso contínuo com o aprimoramento e o domínio de conhecimento sobre nossos produtos e sua utilização, buscamos constantemente a atualização por meio de educação e treinamento. Isso vale tanto para nossos colaboradores quanto para nossos parceiros contratantes, dada a evolução constante das tecnologias e implantes para cirurgias ortopédicas.

Assim sendo, mediante autorização da Gerência da área e com a aprovação dos Sócios/Direção da empresa, poderá ser disponibilizada a realização de seminários, workshops, capacitações e outras formas de treinamento para nossos colaboradores e/ou parceiros contratantes. Vale ressaltar que tais oportunidades de qualificação não se estendem aos cônjuges, mesmo que estes tenham envolvimento profissional com os beneficiados. Por fim, esclarecemos que toda e qualquer qualificação deve ocorrer em nível individual.

Em situações em que ocorram treinamentos realizados nas instalações das empresas de saúde contratantes ou nas dependências da Ortopar, todos os custos incorridos devem ser documentados mediante notas fiscais. Isso se aplica tanto aos pagamentos de palestrante, quando houver, quanto aos serviços de coffee break. As notas fiscais e comprovantes devem ser entregues diretamente ao setor de compliance. Além disso, é necessário apresentar todas as fotografias do evento, bem como a lista de presença. Esses documentos são essenciais para fins de arquivamento e podem ser necessários para comprovações futuras, se assim exigido.

Caso algum tipo de treinamento ou capacitação que ocorra em âmbito interestadual ou municipal seja autorizado, é essencial que todas as despesas relacionadas sejam documentadas. Isso inclui as notas de custo para o deslocamento, sejam elas referentes a passagens aéreas ou terrestres, independentemente de serem de natureza particular ou providenciadas por empresas contratadas. Além disso, deve-se considerar o custo de hospedagem em casos que demandem pernoite.

- No contexto de viagens para tais eventos, é importante ressaltar que será autorizado apenas um dia anterior ao início do evento e o retorno imediatamente após o término. As despesas referentes ao trajeto até o local do evento, juntamente com as refeições necessárias, conforme detalhado no tópico subsequente, estão aprovadas, com a condição de que os valores estabelecidos sejam respeitados.
- É obrigatório que o participante forneça fotografias e a programação do evento para fins de comprovação, além do certificado de participação. Qualquer curso, independentemente de ser custeado ou não, deve estar estritamente alinhado aos interesses exclusivos da área de conhecimento relacionada.
- Definição de Valores para Diárias, Alimentação, Transporte e Outros:

Para os participantes de eventos autorizados, estão estabelecidos os seguintes valores unitários

1. Café da Manhã e/ou Tarde: R\$ 30,00
2. Almoço e/ou Jantar: R\$ 100,00
3. Translado para o evento (ida e/ou volta): R\$ 50,00

- É necessário que os comprovantes de gastos com passagens aéreas, passagens de ônibus ou quaisquer outros gastos relacionados ao deslocamento, incluindo abastecimento de carro particular, sejam anexados juntamente com o certificado de participação do indivíduo autorizado.
- Quando os gastos excederem os valores pré-estabelecidos, eles serão avaliados caso a caso, podendo ou não serem reembolsados, de acordo com a análise efetuada.

PROGRAMA DE TREINAMENTO E EDUCAÇÃO PERMANENTE

O SETOR DE COMPLIANCE SERÁ ENCARREGADO DE MINISTRAR TREINAMENTOS RELACIONADOS A POSSÍVEIS ATUALIZAÇÕES A SEREM IMPLEMENTADAS NESTE MANUAL. ESSES TREINAMENTOS SERÃO DESTINADOS A TODA A EQUIPE QUE COMPÕE O GRUPO DE CONTRATADOS DESTA EMPRESA.

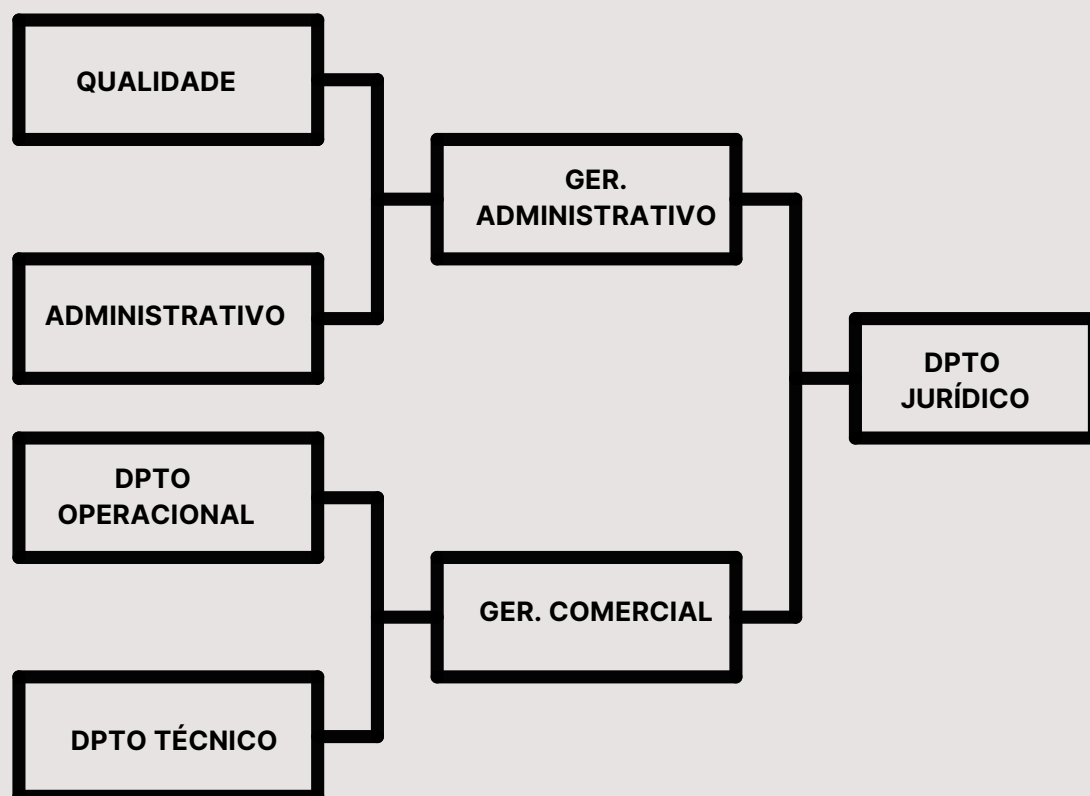
- Qualquer colaborador tem a possibilidade de propor um projeto educacional apropriado ao seu supervisor, o qual será minuciosamente avaliado. Caso o projeto esteja alinhado com a área de atuação do colaborador na empresa, poderá ser concedida uma bolsa educacional, abrangendo o período de estudo ou parte dele. O valor da bolsa será definido e, após aprovação, será depositado mensalmente diretamente na conta do colaborador, sem qualquer dedução na folha de pagamento ou descontos de impostos.

- A fim de validar o cumprimento por parte do colaborador e promover um estímulo constante à busca de conhecimento e aprimoramento, a apresentação de documentação (como matrícula, boletins e declarações da instituição de ensino) solicitada pela empresa é absolutamente obrigatória quando demandada.

- O setor de compliance assumirá a responsabilidade de conduzir o treinamento para todos aqueles que se unirem à empresa após a publicação e validação deste manual. Esse treinamento visa familiarizá-los com as responsabilidades associadas a padrões éticos e morais, que a Ortopar tão enfaticamente advoga.
- Ademais, a Ortopar dispõe de um espaço em suas instalações que pode ser disponibilizado mediante solicitação prévia. Esse espaço se destina a atividades de natureza profissional, como cursos, palestras e treinamentos. Caso seja viável, a empresa pode inclusive providenciar coffee breaks ou atividades similares, sem qualquer custo para os participantes e organizadores.



ORGANOGRAMA COMPLIANCE



QUALIDADE

Responsabilidade técnica

Registros

Validades

Produtos

Documentações

ADMINISTRATIVO

Faturamento

Orçamentos

Financeiro

RH

DPTO OPERACIONAL

Estoque

Logística

DPTO TÉCNICO

Comercial

Instrumetação

GER. ADMINISTRATIVO

Relacionamentos

Licitações

GER. COMERCIAL

Negociações

Eventos

DPTO JURÍDICO

Setor de Compliance

THIAGO LEANDRO MORENO

OAB/PR nº 85.763

MAPA DE RISCOS

O SETOR DE COMPLIANCE ATUARÁ FUNDAMENTALMENTE EM TRÊS PILARES: A REPUTAÇÃO DA EMPRESA, OS RISCOS JURÍDICOS E OS RISCOS OPERACIONAIS. NESSE SENTIDO, APRESENTAMOS A SEGUIR O MAPEAMENTO DE RISCOS DE TODOS OS SETORES:



QUALIDADE/DPTO OPERACIONAL

Os colaboradores desse setor tem como foco principal a identificação do uso de materiais que não estejam em conformidade com os requisitos mínimos exigidos pela ANVISA. Isso engloba a detecção de situações como reesterilização, uso impróprio de materiais não destinados a reprocessamento, bem como a identificação de qualquer violação das embalagens de todos os insumos utilizados em procedimentos cirúrgicos.

Atos que sejam considerados ilegais ou que não estejam em linha com os padrões estabelecidos pela empresa Ortopar devem ser prontamente encaminhados ao setor de compliance para análise, discussão e tomada de medidas apropriadas. O objetivo é garantir uma atuação íntegra diante das situações mencionadas.

ADMINISTRATIVO

Os colaboradores nessa área se concentrarão na identificação de discrepâncias relacionadas aos valores previamente acordados e faturados para a empresa ou operadora. Esse foco permitirá a detecção de ações inadequadas, inclusive aquelas que possam ser consideradas ilegais ou inconsistentes com os padrões defendidos pela empresa Ortopar.

Da mesma forma, a equipe financeira deve agir em conformidade com este manual, em total alinhamento com os departamentos jurídico e contábil.

Quanto ao responsável pelo setor de Recursos Humanos, é fundamental que esteja em constante atualização e mantenha os gestores informados. Isso garantirá que todos atuem de maneira coordenada em relação às normas que abrangem aspectos relacionados às pessoas e demais áreas de gestão.

Casos assim devem ser prontamente encaminhados ao setor de compliance para análise, discussão e ação conforme os padrões éticos e legais.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Á partir de sua divulgação, todo contratado da Empresa Ortopar, deverá se adentrar destas normas, a fim de caracterizarmos unânime o entendimento de sua funcionalidade e certificar que todas as condutas sejam por todos, assentidas. Disporemos do setor propriamente dito como compliance a responsabilidade de divulgar á todos os contratados, contratantes, parceiros profissionais e demais envolvidos nosso Código de Ética e Conduta do mesmo modo á instruir quando achar cabível e/ou fazer-se necessário.

Ainda em anexo a este Manual, contamos com um arquivo interno e não divulgado, exclusivamente para uso de auditoria de Órgãos Regulamentadores, quando autorizado pelos diretores, aonde mantemos nossos contratos com organizações parceiras, fornecedores, operadoras e demais empreendimentos com trato comercial, cada qual com suas próprias cláusulas, pertinentes únicas e exclusivas a sua própria negociação. Compreendemos ainda que, cada instituição, dentro de sua carência, terá suas cláusulas específicas, definidas em comum acordo por suas respectivas direções. Acordos estes, que deverão tratar de forma prioritária, além dos detalhes quanto ao fornecimento de materiais e prestação de serviço por parte de nossos contratados, suas formas e/ou prazos de pagamentos e razoável aplicabilidade de possíveis descontos, sendo atribuída a essa última parte, fundamentos lógicos com valores cabíveis, justos e respeitáveis, sem que seja avariado de qualquer forma o fluxo de caixa da empresa. A análise será feita em conjunto com nossos setores, contábil e jurídico, preservando os envolvidos quanto possíveis danos legais e/ou morais.

CONSIDERAÇÕES FINAIS



AV SANTOS DUMONT 881
(43) 3336-0899
COMPLIANCE@CIRUSIL.COM

ENTRE EM CONTATO

ORTOPAR LTDA.