

# Política Empresarial 5

## Promoção de Produto para Utilização Autorizada

### Objetivo

A promoção de produtos médicos é regulamentada pela FDA (Food and Drug Administration) dos Estados Unidos e por organismos de regulamentação nos restantes países em que a Stryker realiza atividades empresariais ("outras autoridades"). As leis e os regulamentos aplicáveis foram concebidos para assegurar que as informações facultadas pelos fabricantes aos profissionais de saúde e aos pacientes sobre os usos, as vantagens e os riscos relativos dos produtos médicos são fidedignas, não enganadoras e baseadas em informações científicas fidedignas e em evidências clínicas sólidas. Entre outros aspetos, estas leis e regulamentos geralmente limitam a promoção de produtos médicos às utilizações autorizadas ou aprovadas dos mesmos, ou a utilizações que de outra forma sejam consistentes com a rotulagem desses produtos. No âmbito do compromisso da Stryker em agir de forma ética e legal, a Stryker e os seus agentes só devem promover os produtos Stryker para utilizações que sejam consistentes com a rotulagem desses produtos. A concretização deste compromisso é consistente com as metas empresariais da Stryker, agindo em prol da reputação de profissionalismo da empresa e da nossa credibilidade entre os profissionais de saúde e pacientes.

O Código de Conduta da Stryker prevê que a empresa "representará os seus produtos e serviços com exatidão e cumprirá os requisitos regulamentares e legais aplicáveis que regem a comercialização e venda dos seus produtos e serviços". O objetivo da política de Promoção de Produto para Utilização Autorizada consiste em fornecer mais orientação quanto ao compromisso da empresa em promover os seus produtos e serviços em conformidade com os requisitos regulamentares e legais aplicáveis, tornando claro que os funcionários, adjudicatários, consultores e outras entidades que atuem em nome da Stryker só podem promover os produtos Stryker para utilizações autorizadas.

### Âmbito

Esta Política aplica-se a todos os funcionários, administradores e diretores da Stryker e às sucursais domésticas e estrangeiras da Stryker. Além disso, onde indicado, esta Política também se aplica a adjudicatários, consultores e outras entidades que ajam em nome da Stryker quando participam em ações de formação ou promoção de produtos da Stryker (por exemplo, distribuidores e oradores educativos).

### Políticas básicas

#### 1. Definições no âmbito desta Política

- 1.1. O termo "profissional de saúde" ("PS") refere-se aos indivíduos ou entidades que adquirem, alugam, recomendam, utilizam ou organizam a aquisição ou o aluguer, ou que prescrevem produtos vendidos, alugados ou distribuídos pela Stryker.
- 1.2. O termo "utilização autorizada" refere-se a qualquer utilização que (i) a FDA ou outra autoridade tenha autorizado ou aprovado para um produto, (ii) seja consistente com as orientações da FDA ou outra autoridade comparável, ou (iii) esteja no âmbito de uma isenção aplicável do tipo 510(k) ou de uma isenção semelhante, ao abrigo das leis ou regulamentos aplicáveis fora dos Estados Unidos.
- 1.3. O termo "utilização não autorizada" refere-se a qualquer utilização que (i) a FDA ou outra autoridade não tenha autorizado ou aprovado para um produto, (ii) não seja consistente com as orientações da FDA ou outra autoridade comparável, ou (iii) não esteja no âmbito de uma isenção aplicável do tipo 510(k) ou de uma isenção semelhante, ao abrigo das leis ou regulamentos aplicáveis fora dos Estados Unidos.
- 1.4. O termo "promoção" (ou "promover") refere-se a qualquer atividade realizada, organizada ou promovida pela Stryker que possa encorajar a prescrição, a aquisição, o aluguer, a recomendação de utilização ou a utilização de produtos da Stryker. Alguns exemplos de promoção incluem, sem limitação:
  - As atividades dos representantes de vendas, incluindo a apresentação de recursos informativos ou outros materiais impressos aos PS, e-mails dos representantes de vendas aos PS que recomendem a utilização de um produto da Stryker e conversas entre os representantes de vendas e os PS em que os primeiros recomendem a utilização de um produto da Stryker.
  - Publicidade a produtos da Stryker em publicações médicas.
  - Informações sobre produtos da Stryker apresentadas ao público em geral sob a forma de anúncios televisivos ou impressos, publicidade por correspondência ou Websites e outros meios de comunicação eletrónicos.
  - Qualquer atividade empreendida, organizada ou patrocinada pela Stryker, com o objetivo de fornecer informações sobre a utilização segura e eficaz dos produtos Stryker. Exemplos de tais atividades incluem formações e apresentações de produtos e formações em produtos Stryker realizadas por funcionários da Stryker ou por PS a outros PS ou a pacientes, incluindo em circunstâncias em que os PS responsáveis pelas atividades são pagos pela Stryker ou agem em nome da Stryker.

- 2. Normas de promoção:** Todas as atividades de promoção dos produtos Stryker devem ser fidedignas, não enganadoras, exatas, objetivas, justas, cientificamente sólidas e consistentes com a utilização autorizada do produto. A promoção dos produtos Stryker acima descrita não pode enganar por omissão, exagero, ênfase desmedida ou qualquer outra forma. Estes princípios aplicam-se a adjudicatários, consultores e outras entidades contratadas pela Stryker com o fim de promover os produtos Stryker.
- 3. Proibição de promoção de utilização não autorizada**
- 3.1. A promoção de um produto Stryker para uma utilização não autorizada é proibida. A promoção de uma utilização não autorizada não é aceitável, mesmo quando a mesma constituir uma prática médica ou um tratamento aceite. Estes princípios aplicam-se a adjudicatários, consultores e outras entidades contratadas pela Stryker com o fim de facultar formação sobre ou promover os produtos Stryker em nome da mesma.
- 3.2. Os exemplos de promoção proibida não autorizada podem incluir, sem limitação:
- Promoção de um produto Stryker para uma utilização não aprovada ou não autorizada quando não se aplica nenhuma isenção, seja a Aplicação de Aprovação Pré-comercialização ("AAP"), a isenção 510(k) ou outra isenção aplicável (por exemplo, promover um implante para utilização numa parte do corpo ou de uma forma não abrangida pela utilização aprovada ou autorizada).
  - Promoção de um produto Stryker para uma utilização específica no âmbito da utilização autorizada geral (por exemplo, promover um laser para utilização numa artéria coronária com stent quando a utilização do laser só está autorizada em artérias coronárias).
  - Promoção da utilização conjunta de dois produtos aprovados ou autorizados em separado quando esta utilização conjunta não está autorizada nem aprovada (por exemplo, promover a utilização de um produto Stryker autorizado como um acessório de outro produto Stryker autorizado quando a combinação dos dois produtos não foi aprovada nem autorizada pela FDA ou outra autoridade).
  - Promoção de um método não aprovado ou não autorizado de implante, ativação, colocação, inserção, remoção ou de outra técnica cirúrgica relativa a um produto Stryker (por exemplo, promover a inserção de um implante com uma abordagem posterior quando a aprovação regulamentada do implante só abrange a inserção com uma abordagem anterior).
  - Promoção de um produto Stryker para uma população de pacientes específica, não abrangida pela aprovação ou autorização (por exemplo, promover a utilização de um dispositivo de fixação em pacientes pediátricos quando o dispositivo não foi especificamente aprovado ou autorizado para uso pediátrico).
  - Contactar médicos cujas especialidades levem a concluir que os mesmos só poderiam usar o produto Stryker em causa de uma forma não autorizada (por exemplo, contactar um cirurgião pediátrico quando o produto está contraindicado para utilização em pediatria).
  - Solicitar a participação de um médico num estudo clínico sobre uma utilização não autorizada de um produto, quando a investigação não estiver devidamente autorizada ao abrigo da legislação aplicável (por exemplo, nos EUA, financiamento de um estudo clínico sobre uma indicação de utilização não aprovada que seja iniciado sem uma Isenção de Dispositivo de Investigação (IDI) aprovada).
- 4. Aprovação de materiais promocionais:** No âmbito da promoção de produtos Stryker, só podem ser utilizados materiais que tenham sido aprovados em conformidade com os procedimentos Stryker aplicáveis. Tanto a alteração dos materiais promocionais aprovados pela Stryker como a utilização de materiais promocionais feitos em casa, que não tenham sido revistos ou aprovados pela Stryker, estão proibidas.
- 5. Obrigações do pessoal de vendas e marketing:** Todo o pessoal de vendas e marketing deve estar familiarizado com e compreender as utilizações autorizadas dos produtos por que são responsáveis. Deve ainda assegurar que quaisquer entidades externas contratadas para facultar formação sobre os produtos Stryker (por exemplo, oradores educativos) estão familiarizadas com e compreendem as utilizações autorizadas de todos os produtos relevantes.
- 6. Perguntas não solicitadas dos PS relativas a utilizações não autorizadas de produtos Stryker:** Os representantes no terreno não devem responder diretamente a perguntas não solicitadas dos PS sobre utilizações não aprovadas ou não autorizadas de produtos Stryker.
- 6.1. Todos os pedidos não solicitados pelos PS quanto ao fornecimento de informações sobre a utilização não autorizada de produtos Stryker devem ser dirigidos aos funcionários e/ou ao departamento de Assuntos Clínicos ou de Assuntos Médicos, ou ao Consultor Médico aplicável ("CM") e seguir os procedimentos estabelecidos.
- 6.2. As respostas da empresa serão preparadas e divulgadas pelo CM em conformidade com as orientações então vigentes da FDA ou de outra(s) autoridade(s) sanitária(s) aplicável/eis.
- 6.3. Se um PS iniciar uma conversa sobre a funcionalidade de um produto Stryker (por exemplo, forma de utilização, características do produto ou parâmetros de funcionamento) numa utilização não autorizada num contexto de tratamento imediato de um paciente (incluindo imediatamente antes de um procedimento cirúrgico), o representante no terreno pode descrever a funcionalidade do produto Stryker para essa utilização depois de avisar o PS de que a utilização proposta não está autorizada. O representante no terreno só pode descrever informações sobre a funcionalidade do produto acerca da qual recebeu formação, ou caso lhe tenham sido facultadas informações pela empresa, em conformidade com a política da Stryker. O representante no terreno não deve apresentar informações não suportadas por factos.
- 6.4. Se um PS iniciar uma conversa desta natureza num contexto que não o de tratamento imediato de pacientes, o representante no terreno deve disponibilizar-se para encaminhar a questão para o CM.
- 6.5. O representante no terreno não deverá, em qualquer circunstância, participar em conversas sobre os resultados clínicos potenciais de uma utilização não autorizada ou fazer referência a outras informações nas quais os resultados desta utilização não autorizada possam ser abordados.

## Conformidade

Todos os funcionários e diretores da Stryker Corporation são responsáveis por agir em conformidade com a presente Política de Promoção para Utilização Autorizada, e o presidente ou executivo a cargo de cada divisão, sucursal ou unidade é responsável por assegurar que os seus funcionários conhecem e agem em conformidade com esta Política. As violações desta Política irão resultar em ações disciplinares, que podem incluir demissão. Caso tenha dúvidas sobre esta Política, contacte o seu parceiro de negócios jurídico, de conformidade ou ARGQ (Assuntos de Regulamentação e Garantia de Qualidade), ou o Diretor de Conformidade, Diretor Jurídico/Consultor Geral ou Vice-Presidente de ARGD Corporativo da Stryker.