

# Política Corporativa 5

## Promoção de Produto Autorizada

### Objetivo

A promoção de produtos médicos é regulamentada pela Agência de Controle de Alimentos e Medicamentos dos EUA ("FDA") e por órgãos reguladores em outros países nos quais a Stryker conduz negócios ("outra autoridade"). As leis e regulamentações aplicáveis são planejadas para garantir que as informações que os fabricantes fornecem aos profissionais de saúde e pacientes sobre usos, benefícios e riscos dos produtos médicos sejam verdadeiras, não enganosas e baseadas em informações científicas robustas e evidências clínicas sólidas. Entre outras coisas, essas leis e regulamentos geralmente limitam a promoção de produtos médicos aos usos liberados ou aprovados desses produtos, ou usos que sejam de outra forma consistentes com a rotulagem desses produtos. Como parte do compromisso da Stryker em operar de forma ética e legal, a Stryker e seus agentes só devem promover os produtos da Stryker para usos que sejam consistentes com a rotulagem desses produtos. Assumir esse compromisso é consistente com os objetivos de negócios da Stryker, pois apoia a reputação de profissionalismo da empresa e nossa credibilidade entre os profissionais de saúde e pacientes.

O Código de Conduta da Stryker prevê que a empresa "representará seus produtos e serviços com precisão e cumprirá os requisitos regulamentares e legais aplicáveis que regem o marketing e a venda de seus produtos e serviços." O objetivo desta Política de Promoção de Produto Autorizada é fornecer mais orientações e instruções sobre o compromisso da empresa em promover seus produtos e serviços em conformidade com os requisitos regulamentares e legais aplicáveis, deixando claro que funcionários, contratados, consultores e outros terceiros da Stryker que atuam em nome desta só pode promover os produtos da Stryker com utilização autorizada.

### Escopo

Esta Política se aplica a todos os funcionários, executivos e diretores da Stryker e suas subsidiárias nacionais e estrangeiras. Além disso, quando indicada, esta Política também se aplica a contratados, consultores e outros terceiros que atuam em nome da Stryker quando essas pessoas se envolvem no treinamento ou promoção de produtos da Stryker (por exemplo, distribuidores e palestrantes educacionais).

### Políticas básicas

#### 1. Definições para fins desta Política

- 1.1. O termo "profissional da saúde" ("HCP") significa aqueles indivíduos ou entidades que compram, alugam, recomendam, usam, organizam a compra ou locação ou prescrevem produtos vendidos, alugados ou distribuídos pela Stryker.
- 1.2. O termo "utilização autorizada" significa qualquer uso que (i) a FDA ou outra autoridade tenha autorizado ou aprovado para um produto, (ii) seja consistente com a FDA atual ou outra orientação de autoridade comparável, ou (iii) esteja dentro da escopo de uma isenção 510(k) aplicável ou uma isenção semelhante de acordo com as leis ou regulamentos aplicáveis fora dos Estados Unidos.
- 1.3. O termo "utilização não autorizada" significa qualquer uso que (i) a FDA ou outra autoridade não tenha autorizado nem aprovado para um produto, (ii) não seja consistente com a FDA atual ou outra orientação de autoridade comparável, ou (iii) não esteja dentro da escopo de uma isenção 510(k) aplicável ou uma isenção semelhante de acordo com as leis ou regulamentos aplicáveis fora dos Estados Unidos.
- 1.4. O termo "promoção" (ou "divulgação") significa qualquer atividade realizada, organizada ou patrocinada pela Stryker que possa incentivar a prescrição, compra, locação, recomendação de uso ou uso de produtos da Stryker. Alguns exemplos de promoção incluem, entre outros:
  - Atividades de representantes de vendas, incluindo a apresentação de materiais auxiliares ou outros materiais impressos para HCPs, e-mails de representantes de vendas para HCPs recomendando o uso de um produto da Stryker e conversas entre representantes de vendas e HCPs quando o representante de vendas recomenda o uso de um produto da Stryker.
  - Anúncios de produtos da Stryker em revistas médicas.
  - Informações sobre os produtos da Stryker apresentados ao público em geral na forma de anúncios na televisão ou impressos, malas diretas ou sites da Internet ou outras mídias eletrônicas.
  - Qualquer atividade realizada, organizada ou patrocinada pela Stryker, com o objetivo de fornecer informações sobre o uso seguro e eficaz dos produtos da Stryker. Exemplos de tais atividades incluem treinamentos e apresentações de produtos da Stryker feitos por funcionários da Stryker ou profissionais de saúde a outros profissionais de saúde ou a pacientes, incluindo quando os profissionais de saúde que estão apresentando são pagos pela Stryker ou estão atuando em nome da Stryker.

2. **Padrões para promoção:** Todas as promoções de produtos da Stryker devem ser verdadeiras, não enganosas, precisas, objetivas, equilibradas, cientificamente corretas e consistentes com a utilização autorizada do produto. Essa promoção de produtos da Stryker não deve ser enganosa por omissão, exagero, ênfase indevida ou por qualquer outra forma. Esses princípios se aplicam a contratados, consultores e outros terceiros contratados pela Stryker com o objetivo de promover os produtos da Stryker.
3. **Proibição de promoção não autorizada**
  - 3.1. A promoção de um produto da Stryker para utilização não autorizada é proibida. A promoção de uma utilização não autorizada não é aceitável, mesmo quando a utilização não autorizada for uma prática médica ou padrão de cuidado aceito. Esses princípios se aplicam a contratados, consultores e outros terceiros contratados pela Stryker com o objetivo de informar ou promover os produtos da Stryker em nome da Stryker.
  - 3.2. Exemplos de promoção não autorizada e proibida podem incluir, mas não se limitam a:
    - Promover um produto da Stryker para um uso não aprovado ou não autorizado quando nenhum Pedido de Aprovação de Pré-comercialização ("PMA"), 510(k) ou isenção aplicável se aplica (por exemplo, promoção de um implante para uso em uma parte do corpo ou de uma maneira que não seja dentro de seu uso aprovado ou liberado).
    - Promover um produto da Stryker para um uso específico dentro de uma utilização autorizada em geral (por exemplo, promover um laser para uso em uma artéria coronária com stent quando o laser só está liberado para uso em artérias coronárias).
    - Promover dois produtos aprovados ou liberados separadamente para uso combinado quando esses produtos não estão aprovados ou liberados para uso em conjunto (por exemplo, promover um produto da Stryker liberado para uso como um acessório de outro produto da Stryker liberado, quando a combinação dos dois produtos não foi aprovada ou autorizada pela FDA ou outra autoridade).
    - Promover um método de implantação, colocação, inserção, remoção ou outra técnica cirúrgica não aprovado ou não autorizado para um produto da Stryker (por exemplo, promover a inserção de um implante de uma abordagem posterior quando a aprovação regulamentar do implante cobre apenas a inserção de uma abordagem anterior).
    - Promover um produto da Stryker para uma população específica de pacientes que não está incluída na aprovação ou liberação (por exemplo, promover um dispositivo de fixação para uso em pacientes pediátricos quando o dispositivo não está especificamente aprovado ou liberado para uso pediátrico).
    - Consultar médicos cujas especialidades sejam tais que o produto da Stryker em questão só poderia ser razoavelmente esperado para ser usado sem autorização por esse médico (por exemplo, consultar um cirurgião pediátrico quando o produto é contraindicado para uso em pediatria).
    - Solicitar a participação do médico em um estudo clínico de um produto com utilização não autorizada, quando a investigação não está devidamente autorizada pela legislação aplicável (por exemplo, nos EUA, o financiamento de um estudo clínico sobre uma indicação não aprovada de uso que está para ser iniciada sem uma Isenção de dispositivo investigacional (IDE) aprovada).
4. **Aprovação de materiais promocionais:** Somente materiais que foram aprovados de acordo com os procedimentos aplicáveis da Stryker podem ser usados em conexão com a promoção de produtos da Stryker. É proibida a alteração de materiais promocionais aprovados pela Stryker e o uso de materiais promocionais domésticos que não foram revisados e aprovados pela Stryker.
5. **Obrigações do pessoal de vendas e marketing:** Todo o pessoal de vendas e marketing deve estar familiarizado e compreender a utilização autorizada dos produtos pelos quais são responsáveis. Eles também devem garantir que todos os terceiros contratados para informar sobre os produtos da Stryker (por exemplo, palestrantes educacionais) estejam familiarizados e entendam a utilização autorizada de quaisquer produtos relevantes.
6. **Perguntas não solicitadas de HCPs sobre a utilização não autorizada dos produtos da Stryker:** Os representantes de campo não devem responder diretamente a perguntas não solicitadas de HCPs sobre o uso não aprovado ou não autorizado de produtos da Stryker.
  - 6.1. Todos os pedidos não solicitados por HCPs para o fornecimento de informações sobre a utilização não autorizada de produtos da Stryker devem ser direcionadas aos funcionários e/ou ao departamento de Assuntos clínicos ou de Assuntos médicos ou Consultor médico ("CA") aplicável e seguir os procedimentos estabelecidos.
  - 6.2. As respostas da empresa serão preparadas e disseminadas pelo CA de acordo com a orientação atual da Agência de Controle de Alimentos e Medicamentos dos EUA (FDA) ou outra autoridade de saúde aplicável.
  - 6.3. Se um HCP iniciar uma discussão sobre a funcionalidade (por exemplo, forma de uso, características do produto ou parâmetros operacionais) de um produto da Stryker para utilização não autorizada em um ambiente de atendimento imediato ao paciente (incluindo imediatamente antes de um procedimento cirúrgico), o representante de campo poderá descrever a funcionalidade do produto da Stryker para esse uso após notificar o HCP de que o uso proposto não está autorizado. O representante de campo poderá descrever apenas informações sobre a funcionalidade do produto no qual representante foi treinado ou informações fornecidas ao representante de campo pela empresa de acordo com a política da Stryker. Informações episódicas não devem ser descritas pelo representante de campo.

64. Se um HCP iniciar tal discussão que não seja em um ambiente de atendimento imediato ao paciente, o representante de campo deve se oferecer para direcionar a consulta ao CA.
65. Sob nenhuma circunstância um representante de campo deve participar da discussão sobre os resultados clínicos potenciais de uma utilização não autorizada ou fazer referência a outras informações onde os resultados de tal utilização não autorizada possam ser discutidos.

## Compliance

Todos os funcionários e diretores da Stryker Corporation são responsáveis por cumprir esta Política de Promoção Autorizada, e o presidente ou executivo responsável por cada divisão, subsidiária ou unidade operacional é responsável por garantir que seus funcionários conheçam e cumpram essa Política. As violações desta Política resultarão em ação disciplinar, incluindo demissão. Se você tiver dúvidas sobre esta Política, entre em contato com seu parceiro jurídico, de compliance ou de negócios de RAQA, ou com o diretor de conformidade da Stryker, consultor/diretor jurídico ou vice-presidente corporativo de RAQAC.