

# NuVasive Brasil

Programa de Compliance Abrangente



---

# NUVASIVE **BRASIL** PROGRAMA DE COMPLIANCE

---

## Table of Contents

I.	Introdução .....	3
II.	Propósito .....	3
III.	Padrões, Políticas e Procedimentos .....	4
A.	<i>Código de Conduta Ética Comercial</i> .....	4
B.	<i>Políticas e Procedimentos</i> .....	4
IV.	Liderança e Supervisão.....	5
V.	Treinamento.....	6
VI.	Comunicação Aberta .....	7
VII.	Auditoria e Monitoramento .....	7
VIII.	Investigações e Ação Corretiva .....	8
IX.	Aplicação e Sanções.....	8

---

# NUVASIVE BRASIL PROGRAMA DE COMPLIANCE

---

## I. Introdução

A NuVasive Brazil Comercial Ltda ("NuVasive Brazil") está comprometida com o estabelecimento e a manutenção dos mais altos padrões de conduta ética em seus negócios. A NuVasive Brazil, em conjunto com a empresa matriz, NuVasive, Inc. ("NuVasive"), criou um Programa de Compliance Abrangente ("Programa") em conformidade com as diretrizes emitidas pela Controladoria-Geral da União ("CGU") em seu "Programa de Integridade: Diretrizes para Empresas Privadas" ("Diretrizes da CGU"), e com a Lei Federal 12.846/13 e o Decreto 8.420/2015 que a regulamenta ("Lei Anticorrupção").

O Programa também foi projetado para ser consistente com o Guia de Programa de Compliance publicado pelo Gabinete do Inspetor Geral do Departamento de Saúde e de Serviços Humanitários dos Estados Unidos ("Guia HHS-OIG") e o Código de Conduta Revisado da MDMA para Interações com Prestadores de Serviços de Saúde, nos termos estabelecidos pela Associação de Fabricantes de Dispositivos Médicos ("Código da MDMA").

## II. Propósito

O propósito do Programa consiste em garantir que a NuVasive Brazil exerça a devida diligência (due diligence) para prevenir e detectar qualquer conduta ilegal ou antiética, bem como promover uma cultura de integridade e compliance com a lei. O Programa se aplica amplamente aos oficiais, funcionários e diretores da Empresa, bem como a todos os agentes, distribuidores, empreiteiros independentes e qualquer outro indivíduo ou entidade que trabalhe para ou em nome da NuVasive Brazil (coletivamente, os "Shareowner").

Em linha com as Diretrizes da CGU, a NuVasive Brazil adaptou o Programa aos seus negócios na qualidade de fabricante e distribuidora de dispositivos médicos e formulou o Programa para garantir: (i) o compromisso e o apoio da gestão de alto nível e da empresa matriz; (ii) autoridade, autonomia e recursos adequados para o funcionamento de compliance; (iii) a realização de avaliações de risco periódicas; (iv) a implementação de políticas e procedimentos de compliance específicos; e (v) auditoria e o monitoramento contínuos.

A NuVasive Brazil, em conjunto com o Diretor de Compliance da NuVasive ("Diretor de Compliance") e o departamento de Risco e Integridade Global ("RIG"), revisam e aprimoram regularmente seu Programa para atender à evolução do cenário brasileiro de compliance, às mudanças na lei e às normas estabelecidas nas Diretrizes da CGU, no Guia HHS-OIG e no Código da MDMA.

### III. Padrões, Políticas e Procedimentos

#### A. *Código de Conduta Ética Comercial*

A NuVasive Brazil adotou o Código de Conduta Ética Comercial da NuVasive ("Código"), que estabelece de forma clara um compromisso de compliance baseado nos princípios de integridade, liderança, responsabilidade e transparência. O Código estabelece a missão, os objetivos e os padrões éticos esperados de cada Shareowner, e destaca a importância: (i) de compliance em relação às leis, normas e regulamentos aplicáveis; (ii) das políticas e procedimentos obrigatórios; (iii) das obrigações de denúncia; (iv) de possíveis sanções para condutas omissas; e (v) dos canais diretos disponíveis e da política de não retaliação da Empresa.

O Código também inclui normas escritas que abordam uma gama de questões, incluindo, entre outras, (i) fraude e abuso relacionados a serviços de saúde, e interações adequadas com profissionais de saúde; (ii) proibição de subornos, propinas, pagamentos indevidos e outras práticas de corrupção; (iii) conflitos de interesse; (iv) utilização confidencial de informações; (v) práticas empregatícias e anti-assédio; (vi) concorrência justa e antitruste; (vii) registros e relatos financeiros; (viii) saúde e segurança; (ix) práticas de venda e de marketing; e (x) utilização responsável dos ativos da Empresa.

Uma cópia do Código é distribuída aos funcionários anualmente e todo funcionário deve reconhecer que o leu e compreendeu. A fim de garantir que terceiros compreendam e sigam o Código, a NuVasive Brazil atua com o devido cuidado ao contratar agentes, distribuidores, empreiteiros independentes terceirizados (e qualquer outra pessoa que desempenhe negócios em nome ou em benefício da Empresa) (coletivamente, os "Parceiros Comerciais"), e garante que os contratos e acordos contenham uma linguagem de compliance apropriada.

O Código é revisado periodicamente para determinar se as revisões estão apropriadas. Qualquer revisão do Código será distribuída aos Shareowners em tempo hábil.

#### B. *Políticas e Procedimentos*

Os padrões do Programa para o comportamento ético e íntegro são documentados em uma série de políticas da Empresa e de seu departamento comercial. O Diretor de Compliance, com o apoio da Unidade de Compliance e Ética ("UCE"), orienta a criação, a implementação, o monitoramento e a aplicação de políticas, processos e diretrizes consistentes que apoiem e suplementem as diretrizes fornecidas pelo Código aos Shareowners.

As Políticas foram estabelecidas a respeito de, entre outras coisas: contribuições políticas, contribuições e patrocínio de concessões/beneficentes, anti-suborno, presentes, refeições, viagens e hospitalidade, e utilização/despesas em cartões de crédito. A Empresa possui procedimentos que apoiam suas políticas e o Código, incluindo

---

## NUVASIVE BRASIL PROGRAMA DE COMPLIANCE

---

procedimentos para interações com funcionários públicos, devida diligência (due diligence) de terceiros e procedimentos de licitação pública/aquisição.

As políticas são publicadas e fornecidas aos funcionários e a outros que utilizam as mídias e meios apropriados, para garantir a ampla disseminação e entendimento dos padrões.

As políticas e procedimentos são revisados periodicamente a fim de determinar se as revisões são apropriadas. As revisões materiais das políticas e procedimentos são disponibilizadas aos Shareowners em tempo hábil.

### IV. Liderança e Supervisão

A implementação, a monitoria e a aplicação do Programa é de responsabilidade da gestão da Empresa, do Diretor de Compliance e de uma Unidade de Compliance e Ética treinada no Brasil.

O Diretor de Compliance é o executivo de alto nível na organização da NuVasive que possui autoridade apropriada. O Diretor de Compliance é diretamente subordinado ao Conselho de Administração da NuVasive (i.e., Comitê de Auditoria e o Comitê de Nomeação e Governança Corporativa).

A Unidade de Conformidade e Ética ("UCE") é um membro da equipe de liderança que serve como líder de compliance regional na NuVasive Brazil. A UCE serve como ponto focal para as atividades de compliance no Brasil, e conta com o apoio direto de, pelo menos, um outro membro da equipe RIG (que não o Diretor de Compliance) dedicado ao apoio da administração do Programa. A UCE é treinada para ser responsável pelo avanço da missão, das metas e dos objetivos do departamento RIG no Brasil e possui uma linha de subordinação funcional direta com o Diretor de Compliance. A UCE possui acesso direto à equipe RIG para transmissão e denúncia, e ajuda a mitigar os riscos de integridade e a promover uma cultura de transparência e confiança que apoie os altos padrões de ética da Empresa.

Especificamente, a UCE é responsável por apoiar os esforços do Diretor de Compliance ao: (i) coletar, agregar e garantir o recebimento e a distribuição em tempo hábil dos relatórios e iniciativas de compliance; (ii) servir como fonte de informação e ponto de contato para os Shareowners em relação às questões do Programa; (iii) auxiliar na identificação e na avaliação das áreas de risco de compliance; (iv) auxiliar com treinamentos de compliance; (v) garantir uma revisão completa e em tempo hábil de cada alegação de ética e compliance e fornecer a documentação apropriada para o fechamento; e (vi) auxiliar com projetos especiais do RIG (tais como Privacidade, Segurança da Informação).

A fim de fornecer uma supervisão efetiva do Programa, a NuVasive criou um Comitê de Direção de Integridade Corporativa ("CDIC"), que inclui executivos e gerentes apropriados para a prestação de serviços de supervisão e aconselhamento sobre os aspectos relevantes do Programa. Os membros do CDIC são instruídos de acordo com os



---

## NUVASIVE **BRASIL** PROGRAMA DE COMPLIANCE

---

elementos e requisitos pertinentes do Programa, e oferecem aconselhamento sobre: (i) as áreas de risco relevantes para a NuVasive Brazil; (ii) as políticas e procedimentos; (iii) os sistemas internos de controle; (iv) as estratégias para a promoção de compliance; (v) o desenvolvimento de sistemas apropriados para solicitar, avaliar e responder queixas; (vi) auditorias internas e externas; e (vii) planos de ação corretiva e preventiva.

O Diretor de Compliance e seus designados (incluindo a UCE) possuem autoridade para revisar todos os documentos e outras informações relevantes para as atividades de compliance, incluindo, entre outros: os contratos de venda, os registros de pacientes ou produtos, os registros financeiros, os registros referentes aos esforços de venda/marketing, todos os acordos entre a NuVasive e os funcionários e Parceiros Comerciais.

O Diretor de Compliance e a UCE interagem e coordenam com o Departamento Jurídico da NuVasive a fim de facilitar o compartilhamento de informações sobre questões relacionadas a compliance, incluindo questões legais de compliance, tais como auditorias legais, investigações internas e investigações externas das operações da NuVasive Brazil. O Diretor de Compliance e a UCE buscam assessoria jurídica, quando apropriado, para obter aconselhamento legal e proteger os direitos e interesses legais da Empresa. O Diretor de Compliance e a UCE também coordenam com, e possuem a cooperação de todos os outros departamentos corporativos da NuVasive, incluindo (entre outros) os seguintes: Gestão Clínica, Regulatória e de Qualidade, Serviços de Auditoria Interna, Contabilidade/Financeiro e Recursos Humanos para abordar e responder, de maneira apropriada e adequada, as questões relacionadas à ética e compliance da NuVasive Brazil.

### **V. Treinamento**

Um elemento crítico do Programa consiste na instrução e no treinamento dos Shareowners sobre suas obrigações legais e éticas de acordo com as leis, normas, regulamentos e orientações aplicáveis no Brasil. A Empresa instituiu, e manterá, um programa de treinamento elaborado para garantir que cada Shareowner esteja ciente de todas as leis, regulamentos e diretrizes aplicáveis, bem como das políticas e do Código da Empresa.

Todos os novos funcionários devem participar do treinamento inicial de Compliance. Ademais, todos os funcionários recebem um treinamento de reciclagem anual de ética e compliance, bem como um treinamento periódico que depende do cargo e das responsabilidades do funcionário. O treinamento inclui (entre outras coisas) um resumo das leis aplicáveis sobre fraudes e abusos, incluindo proibições gerais sobre o pagamento e o recebimento de remunerações para induzir referências ou a compra dos produtos da NuVasive.

O treinamento poderá ser realizado online ou através de uma palestra ao vivo com outros métodos de treinamento similares. Os instrutores do treinamento são qualificados para realizar o treinamento e experientes o suficiente para responder às perguntas e coordenar as discussões entre aqueles que estão sendo treinados, e os materiais de treinamento são projetados para levar em consideração as habilidades, a experiência e o conhecimento do

---

## NUVASIVE BRASIL PROGRAMA DE COMPLIANCE

---

indivíduo sendo treinado. Todo treinamento é revisado e atualizado periodicamente a fim de refletir as mudanças nas leis, normas e regulamentos aplicáveis.

A participação no treinamento de compliance é condição obrigatória para a contratação. A omissão no cumprimento dos requisitos de treinamento de compliance poderá resultar em ações disciplinares e, até mesmo, em rescisão.

### VI. Comunicação Aberta

A NuVasive Brazil está comprometida a estimular um diálogo aberto entre a gestão e os Shareowners. Além de estimular uma cultura onde os Shareowners são livres para se expressar, a Empresa mantém um sistema de denúncia independente para que os Shareowners possam denunciar ações ilegais ou antiéticas reais ou suspeitas, tais como fraudes e abusos ("Linha Direta").

A Linha Direta funciona como um método anônimo para denunciar violações reais, potenciais ou suspeitas de qualquer lei, regulamento ou do Código. A Empresa mantém o anonimato e/ou a confidencialidade, conforme apropriado, de qualquer denunciante, caso o denunciante escolha não revelar voluntariamente sua identidade. Os denunciantes que escolherem revelar sua identidade serão protegidos pela política de não retaliação da Empresa.

Todas as questões relatadas através da Linha Direta ou de outra fonte de comunicação serão documentadas e prontamente investigadas. Caso apropriado, planos de ação preventiva e/ou corretiva serão formulados com a gerência. O Diretor de Compliance fornecerá ao Conselho de Administração e à gerência, regularmente, um resumo da atividade da Linha Direta, das investigações e das ações preventivas e/ou corretivas.

### VII. Auditoria e Monitoramento

A NuVasive conduz monitoramento e auditorias periodicamente a fim de garantir que está alcançando compliance com a lei, com as diretrizes e com o Código. A natureza, a extensão e a frequência do monitoramento e da auditoria de compliance varia de acordo com diversos fatores, incluindo alterações na lei ou nas diretrizes, resultados das avaliações de risco interno e necessidades dos negócios.

Os esforços de auditoria e monitoramento estão focados em áreas de risco chave dos negócios, especificamente aquelas com exposição substancial a ações governamentais, incluindo, entre outras, compliance com as leis que regem propinas e outras remunerações ilegais. Os relatórios de auditoria são mantidos pelo Diretor de Compliance ou seu designado, e os resultados materiais são fornecidos ao Conselho de Administração e à gerência trimestralmente.

Como parte do processo de monitoramento e auditoria, o Diretor de Compliance ou seu designado poderão utilizar diversas técnicas, incluindo (entre outras): (i) avaliação de acordos com médicos, hospitais e outras potenciais fontes de referência; (ii) pesquisas,

auditorias ou investigações sem aviso prévio; (iii) reavaliação das deficiências citadas nas pesquisas / auditorias passadas; (iv) revisão e exame dos relatórios de compliance; (v) entrevistas com o pessoal envolvido na gestão, nas operações, nas vendas e em outras atividades relacionadas; e (vi) revisão dos relatórios de despesas e de contas a pagar.

### **VIII. Investigações e Ação Corretiva**

A NuVasive Brazil responde prontamente a potenciais violações da lei ou da política da Empresa e busca determinar se a violação ocorreu devido a lacunas nas políticas, práticas ou controles internos da Empresa. Posteriormente, a Empresa adota ações preventivas e/ou corretivas para prevenir violações futuras.

Os elementos dos planos de ação corretiva poderão incluir: (i) a identificação do problema; (ii) revisões das políticas e procedimentos, caso necessário; (iii) o treinamento ou a retenção de políticas e procedimentos estabelecidos; (iv) o monitoramento para garantir compliance; e (v) ações disciplinares apropriadas no caso de não compliance.

O Diretor de Compliance ou seu designado administra o desenvolvimento e a implementação dos planos de ação corretiva para problemas relacionados a compliance. Os recursos de outros departamentos corporativos da NuVasive (e.g., Jurídico, Regulatório, Recursos Humanos, Auditoria Interna) poderão ser utilizados para a investigação e/ou a implementação das ações corretivas.

### **IX. Aplicação e Sanções**

A NuVasive Brazil estabelece ações disciplinares claras para os Shareowners que falham no cumprimento de qualquer lei, norma, regulamento, política ou o código da Empresa. Qualquer funcionário em uma posição de autoridade substancial que demonstrar um risco de envolvimento em comportamentos ilegais ou de desvio dos mais altos padrões de ética e compliance será aconselhado e/ou disciplinado, na medida em que for permitido pelos regulamentos empregatícios locais. Um funcionário que tenha se envolvido em uma conduta criminal ou em uma violação significativa do Código estará sujeito à disciplina apropriada e, até mesmo, à rescisão. As revisões pessoais de desempenho abordarão a aderência do funcionário aos princípios fundamentais do Programa e as consequências de não compliance serão consistentemente aplicadas e executadas.