



Manual: MCEC-01
Manual do Código de Ética e Compliance

Cópia Impressa Não Controlada

Elaborador:	Revisor:	Aprovador:
<hr/> Vania de Oliveira C. Makcemiuk Gerente da Qualidade	<hr/> Michael Ertle Soares Responsável Técnico	<hr/> Diego Schmitz da Silva Diretor Geral

Sumário

1.	Apresentação do Diretor Geral	3
2.	A BIOTECK: Visão, Missão e Valores Éticos	3
3.	Normas de conduta	3
3.1	Parte geral	3
3.2	Parte especial	4
3.2.1	Conformidade com a legislação	4
3.2.2	Fraude	5
3.2.3	Corrupção	5
3.2.4	Presentes e entretenimento	6
3.2.5	Lavagem de dinheiro	6
3.2.6	Concorrência	6
3.2.7	Conflito de Interesses	7
3.2.8	Informações confidenciais	7
3.2.9	Doações e patrocínios	7
3.2.10	Relacionamento com parceiros	7
3.2.11	Relacionamento com o setor público	8
3.2.12	Penalidades	8
4.	Normas procedimentais	8
4.2.1	Instauração do procedimento ético-disciplinar (denúncia) (julgadores)	9
4.2.2	Investigação	9
4.2.3	Julgamento	9

Cópia Impressa Não Controlada

1. Apresentação do Diretor Geral

A condução do nosso negócio define quem somos enquanto empresa. No plano externo de nossas relações, a integridade e ética em nosso agir é utilizada como importante diferencial e vantagem competitiva. É, portanto, a base segundo a qual nós nos comportamos e tomamos decisões, auxiliando a impulsionar significativamente os valores centrais que seguimos em nossas vidas e trabalho.

Trabalhamos em Colaboração entre colegas, parceiros de negócio e a sociedade em geral para definir uma base sólida para nossas ambições.

Criamos confiança por meio da integridade consistente. Nós concentramos nossos esforços para que tomemos sempre decisões corretas, nos manifestando quando as situações não atendem aos nossos altos padrões.

Nosso Código de Conduta é parte desta base sólida de crenças. Ele se aplica a mim, à equipe de gestão, a nossa Diretoria e a cada um de nós, todos os dias. Ao compartilharmos conhecimento, nós compreendemos melhor nossas normas éticas. Estas normas não são negociáveis e são parte de nossa liderança para operar. Nós nunca realizamos concessões em relação a elas.

2. A BIOTECK: Visão, Missão e Valores Éticos

Somos a BIOTECK INDUSTRIA, COMÉRCIO E EXPORTAÇÃO DE IMPLANTES e BIO-ABSORVÍVEIS LTDA., uma indústria nacional, com sólida e longa atuação no setor médico que se dedica, desde sua criação, ao estudo, pesquisa, desenvolvimento e fabricação de implantes e equipamentos destinados exclusivamente ao uso médico. Como resultado do esforço continuado na obtenção de produtos de alta qualidade e na completa satisfação dos nossos clientes, temos orgulho de ver a marca BIOTECK ganhando os mais importantes espaços no mercado brasileiro.

Nossa visão, missão e valores estão definidos na Política da Qualidade documento do Sistema da Qualidade (**PQ-01**).

3. Normas de conduta

A Bioteck tem um compromisso sólido com a ética em todos os níveis organizacionais. Em todas as nossas interações, exigimos posturas justas e corretas, rejeitando qualquer desvio de conduta que possa causar prejuízos ou gerar vantagens indevidas. Nossa conduta é baseada em confiança, moralidade e justiça.

Reconhecemos que a aplicação prática dos valores éticos pode ser desafiadora e suscitar dúvidas. Por isso, desenvolvemos regras específicas para orientar diretores, gerentes, colaboradores e parceiros no cotidiano da empresa, garantindo que todos ajam de maneira ética e responsável.

3.1 Parte geral

Este Código reflete o compromisso da Bioteck com a ética e as melhores práticas comerciais em todas as suas relações. As diretrizes aqui estabelecidas garantem que os valores da empresa sejam promovidos em todos os níveis organizacionais, servindo como referência essencial no dia a dia das operações e orientando em situações complexas.

Todos na empresa compartilham a responsabilidade pela conduta ética, e, portanto, diretores, gerentes, colaboradores, consultores e terceirizados que atuam em nome da Bioteck estão sujeitos a estas normas e devem cumpri-las e promovê-las. Da mesma forma, a Bioteck espera que seus parceiros comerciais, como fornecedores, distribuidores e representantes, sigam princípios éticos equivalentes. Para garantir isso, nossos parceiros devem ser informados sobre nosso compromisso com a ética, e é recomendável incluir nos contratos comerciais cláusulas que exijam adesão às regras deste Código.

É responsabilidade de todos os que representam a Bioteck zelar pela ética e pela reputação da empresa. A legislação brasileira e normas internacionais preveem punições severas para agentes econômicos envolvidos em desvios éticos, mesmo que os indivíduos responsáveis não sejam diretamente punidos. O Departamento de Gestão de Qualidade e Ética da Bioteck (compliance@bioteckimplants.com) está sempre à disposição para esclarecer dúvidas sobre conduta e receber denúncias de violações éticas. Utilize os canais de consulta e denúncia disponíveis — sua participação é fundamental para a melhoria contínua das políticas da empresa.

Contato com o setor da Gestão da Qualidade / Ética

Analista da Qualidade

Telefone: 08006054644

Sítio: <https://bioteckimplants.com/compliance-etica-e-transparencia-2/>

E-mail: compliance@bioteckimplants.com

3.2 Parte especial

3.2.1 Conformidade com a legislação

A Bioteck, atuando no setor de dispositivos médicos, adere estritamente à legislação vigente e aos regulamentos setoriais aplicáveis, assegurando o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e outras normas correlatas.

A empresa não compactua com o uso de mão de obra infantil, considerando como menor qualquer pessoa com idade inferior a 16 anos, e preza pelo respeito aos direitos trabalhistas e previdenciários de todos os colaboradores, independentemente de cargo ou função.

A Bioteck também reconhece sua responsabilidade enquanto agente econômico, cumprindo suas obrigações fiscais de acordo com a legislação tributária aplicável. No que diz respeito às normas técnicas, regulamentos de mercado e procedimentos licitatórios, a empresa busca sempre agir em conformidade com as leis e regulamentos pertinentes ao seu ramo de atuação.

Caso surjam dúvidas sobre o cumprimento das leis ou regulamentos, os colaboradores devem consultar seus superiores ou os departamentos de Gestão de Qualidade, Ética ou Assessoria Jurídica, que fornecerão o suporte necessário.

Principais Normas Aplicáveis:

RDC N° 665, de 30 de março de 2022: Estabelece as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro.

Lei Nº 6.360, de 23 de setembro de 1976: Dispõe sobre a Vigilância Sanitária, aplicável a Medicamentos, Drogas, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e outros Produtos.

Resolução CFM Nº 2.217, de 27 de setembro de 2018: Código de Ética Médica (Artigos 8º, 9º, 10º e 126º).

Resolução do Conselho Federal de Medicina Nº 1.595/00: Regula a propaganda de equipamentos médicos e produtos farmacêuticos junto à categoria médica.

Instrução Normativa Nº 205, de 8 de abril de 1988.

RDC Nº 751, de 15 de setembro de 2022: Regula a classificação de risco, regimes de notificação e registro, além dos requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos.

A Biotrack mantém o compromisso de seguir e respeitar todas as normas setoriais aplicáveis ao seu setor de atuação, visando garantir a conformidade legal e a qualidade de seus produtos.

3.2.2 Fraude

Fraudar significa manipular informações, documentos ou pessoas, deliberadamente, alterando a verdade de modo a obter ganhos, para si ou para outra pessoa. Muitas ações e omissões podem ser consideradas atos de fraude. Os mais comuns são: emitir uma nota fiscal com valor superior ou inferior ao de fato praticado; introduzir informações falsas ou deixar de introduzir informações necessárias em documentos contábeis; utilizar-se de propaganda enganosa; alterar dados já constantes em documentos; registrar em contratos informações que não condizem com a realidade; entre muitos outros.

Da mesma forma, consideramos conduta fraudulenta a apresentação de informações dolosamente incorretas aos mais diversos órgãos reguladores, entidades de fiscalização e controle.

A BIOTRACK, enquanto empresa comprometida com a ética, rechaça veementemente qualquer prática ou tentativa de fraude. Se você perceber a ocorrência de fraude ou de atitudes suspeitas, deve imediatamente comunicar o fato ao seu superior ou ao Setor de Gestão da Qualidade / Ética.

3.2.3 Corrupção

Na corrupção estão envolvidas sempre pelo menos duas pessoas. De um lado, alguém que solicita, aceita promessa ou efetivamente recebe, ainda que de forma indireta, uma vantagem indevida. Esse é o sujeito passivo, o corrompido. Do outro lado está o sujeito ativo, o corruptor, alguém que oferece, promete ou entrega essa vantagem indevida. Para que ocorra um ato de corrupção não é necessário que a vantagem indevida seja efetivamente entregue ou recebida, bastando a solicitação, a oferta, a promessa ou o aceite. Em geral, vantagem indevida é aquela que pode influenciar a tomada de decisões corretas e objetivas por parte do corrompido.

No setor industrial em que atuamos, o respeito aos profissionais eventualmente envolvidos no processo, especialmente na relação com médicos pesquisadores, é nosso dever respeitar a autonomia e independência do profissional médico, abstendo-se de conceder-lhe vantagens pessoais de qualquer natureza, abstendo-se de toda e qualquer prática imprópria, especialmente: (i) de ofertar auxílios econômicos sob qualquer ou de qualquer natureza pretexto; (ii) de ofertar ou conceder presentes,

doações e quaisquer bens ou valores, inclusive ofertas de jantares e viagens; (iii) de atrelar o desenvolvimento de pesquisa ao pagamento de valores pelo resultado econômico eventualmente obtido com produtos desenvolvidos; (iv) de ofertar comissões de qualquer natureza por qualquer desenvolvimento das atividades de que trata o presente instrumento; (v) ofertar prêmios, vantagens pecuniárias ou em espécie, ou qualquer modalidade de incentivo vinculado aos resultados econômicos.

3.2.4 Presentes e entretenimento

A troca de presentes e benefícios de entretenimento faz parte da cultura comercial brasileira, no entanto, esta prática deve ser realizada com cautela e bom senso, para que não configure ou aparente configurar ato de corrupção, quando o oferecimento ou recebimento do benefício vem acompanhado de obtenção de vantagem indevida.

Devemos sempre manter a imparcialidade e transparência em nossa atuação, recebendo e oferecendo apenas benefícios compatíveis com o negócio pretendido e que não influenciem nos processos decisórios da BIOTECK ou de nossos parceiros e clientes.

Em caso de dúvida em relação ao recebimento ou oferecimento de um benefício o Setor de Gestão da Qualidade / Ética e a Assessoria jurídica devem ser consultados previamente à troca, a fim de evitarmos a ocorrência de uma violação a este código.

3.2.5 Lavagem de dinheiro

Lavagem de dinheiro é a prática contábil e financeira com o intuito de dissimular ou esconder a origem de ativos ou bens ilícitos de modo a dar aparência lícita a dinheiro de origem ilegal. São exemplos de artifícios utilizados para a lavagem de dinheiro a sub valorização de insumos, o não registro de despesas, a sobrevalorização de receitas e o registro de vendas inexistentes.

A BIOTECK é comprometida com a integridade de seus registros financeiros, registrando de forma exata e adequada as operações e movimentações financeiras de que participa. Qualquer suspeita de incoerência ou inexistência nos registros financeiros deve ser reportada ao Setor de Gestão da Qualidade / Ética.

3.2.6 Concorrência

A BIOTECK tem comprometimento com o respeito à legislação de proteção à concorrência, de forma a não lesar consumidores ou concorrentes. Dentre as violações mais comuns a esta legislação estão a criação de cartel, a realização de venda casada e a manipulação de licitação através da apresentação de lance ou proposta falsos.

A BIOTECK possui participação dominante em alguns dos mercados em que atua, ou seja, é responsável por grandes fatias destes mercados; por essa razão devemos tomar especial cuidado para evitar práticas abusivas como a fixação de preços predatórios, que prejudicam ilicitamente concorrentes menores.



3.2.7 Conflito de Interesses

Um conflito de interesses se configura quando um colaborador da BIOTECK, no exercício de sua função, possui ou pareça possuir interesses particulares que interfiram com os da empresa. O conflito de interesses pode surgir normalmente no dia a dia resultando em um problema e violação a este código apenas quando o colaborador agir para obter ganho próprio ou de terceiros.

Devemos sempre defender os interesses da BIOTECK, tomando decisões de forma imparcial e idônea. Nos casos de conflito de interesses ou possível conflito de interesses deve-se comunicar o fato a um superior e, se possível, eximir-se de qualquer decisão relativa a este conflito.

3.2.8 Informações confidenciais

Informações confidenciais são aquelas informações que não são de domínio público. Estas informações costumam ter grande importância estratégica para a empresa, como nos casos de planos de negócios ou projetos de produtos.

Todos os colaboradores que tenham acesso a informações confidenciais devem atentar para que estes não sejam compartilhados com terceiros ou mesmo com outros colaboradores que não devam ter acesso a essas informações. Com este intuito devemos trabalhar em conjunto com o setor Assessoria de TI para garantirmos a segurança dos dados da BIOTECK.

Quando identificadas falhas, vulnerabilidades ou violações à segurança de nossas informações confidenciais, estas devem ser imediatamente reportadas ao Setor de Gestão da Qualidade / Ética. Os termos e definições estão de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 665, DE 30 DE MARÇO DE 2022 e com a norma ABNT NBR ISO 9000:2015 - Sistemas de gestão da qualidade - Fundamentos e vocabulário.

3.2.9 Doações e patrocínios

A BIOTECK possui compromisso com o desenvolvimento de seus funcionários e da comunidade que a cerca, estando autorizada a realizar doações e patrocínios dentro dos limites impostos pela lei para projetos ou entidades que compartilhem dos princípios éticos da empresa.

Deve-se atentar, no entanto, para que estas contribuições não acarretem conflitos de interesse, atos de corrupção, vantagens indevidas ou qualquer outro tipo de conduta antiética ou ilegal.

Nesse passo, é expressamente vedada a oferta e o efetivo patrocínio de eventos médicos ou de profissionais da área da saúde, excetuando-se o fornecimento de auxílio para instituições de pesquisa e médicos que exerçam tal mister, sem compromisso ou qualquer vinculação com o comércio e lucro de atividades na área da saúde, mas apenas com intento científico para o correto desenvolvimento da pesquisa.

3.2.10 Relacionamento com parceiros

A BIOTECK não é julgada apenas por sua conduta ética e de seus colaboradores, a conduta adotada por nossos parceiros também é fator relevante na construção de nossa imagem perante o mercado e a sociedade. Por esta razão devemos nos esforçar para que nossos parceiros sigam o mesmo comportamento ético que adotamos.

Este Código de Ética é aplicável a todos nossos parceiros. Para tal devemos informá-los da existência deste código e disponibilizá-lo, para que nossos parceiros estejam cientes das condutas que devem adotar e de possíveis penalidades em função de seu descumprimento.

3.2.11 Relacionamento com o setor público

Entes e empresas públicas, por possuírem interesse público, operam e são regulados de forma diversa do setor privado. Devemos conduzir nossos relacionamentos com o setor público sempre de forma transparente e ética, com especial atenção para limites legais diversos daqueles aplicáveis a relações entre entes privados.

Não devemos e não vamos ter qualquer tipo de relacionamento escuso ou ilegal com o setor público, sempre tendo em mente que suspeitas de ilegalidade, mesmo que infundadas, podem causar grandes danos à BIOTECK.

3.2.12 Penalidades

Violações aos princípios e valores trazidos neste Código de Ética podem suscitar a imposição de penalidades, conforme decidido em procedimento ético-disciplinar regulado na seção 4.2 deste código. As penalidades previstas são advertência, suspensão ou demissão, a serem aplicadas conforme o caso.

A advertência se trata de mera repreensão por escrito, sendo cabível nos casos de menor gravidade e que não gerem prejuízos para a empresa. Normalmente é aplicado para violações em que a pessoa não tem intenção ou não tem consciência de que está cometendo violação ética.

A suspensão se trata de afastamento temporário sem pagamento do colaborador do trabalho, sendo cabível em casos de média gravidade. Normalmente é aplicada para casos de negligência, quando o colaborador assume o risco de realizar uma violação ética, identificando o risco ou possibilidade de violação, porém não tomando as medidas necessárias para garantir que esta não ocorra. Ainda, a reincidência no recebimento de advertências poderá resultar em suspensão.

A demissão é a medida de maior gravidade, reservada para quando o colaborador deliberadamente adota conduta que resulte em violação ética, cause grandes danos à empresa, ou seja reincidente em outras punições previstas neste código.

A punição deverá ser adequada e na medida da violação cometida, cabendo ao procedimento ético-disciplinar, na análise do caso concreto, definir a penalidade cabível. As aplicações aqui apontadas devem ser entendidas apenas como orientação, não sendo exaustivas e podendo ser relativizadas.

4. Normas procedimentais

4.1 Setor de Gestão da Qualidade / Ética (Compliance)

O Setor de Gestão da Qualidade / Ética deve atuar no sentido de promover a ética como princípio norteador de toda a atividade da BIOTECK, promovendo os princípios deste Código de Ética e salvaguardando seu cumprimento em todos os setores da empresa. O Setor de Gestão da Qualidade / Ética terá total autonomia e independência no desempenho de suas funções, de modo a garantir a aplicabilidade universal deste código.

A promoção da ética será realizada através de instrução e treinamento dos colaboradores da BIOTECK. Estes treinamentos devem ser conduzidos em conjunto com a Coordenadoria de Recursos Humanos, instruindo nossos colaboradores em relação ao comportamento ético e valores deles esperados, bem como os instruindo a respeito das consequências de possíveis violações a este código e das penalidades aplicáveis.

O Setor de Gestão da Qualidade / Ética terá ainda a responsabilidade de identificar possíveis medidas a serem implantadas com o intuito de salvaguardar este código e promover a ética na BIOTECK, devendo submeter tais sugestões aos setores competentes dentro da empresa.

4.2 Procedimento ético-disciplinar

4.2.1 Instauração do procedimento ético-disciplinar (denúncia) (juízes)

O procedimento ético-disciplinar será instaurado, sob a responsabilidade do Setor de Gestão da Qualidade / Ética, quando da ocorrência de violação ou suspeita de violação a este Código de Ética. É através deste procedimento que condutas ou eventos suspeitos serão investigados e julgados.

O procedimento ético-disciplinar poderá ser instaurado por iniciativa do próprio Setor de Gestão da Qualidade / Ética ou motivado por denúncia. A denúncia poderá ser realizada por qualquer pessoa, podendo se tratar de colaborador, cliente ou parceiro da BIOTECK; e poderá ser dirigida diretamente ao Setor de Gestão da Qualidade / Ética ou submetida através de canal eletrônico específico, oportunidade em que poderá ser realizada denúncia anônima.

4.2.2 Investigação

A primeira fase do procedimento ético-disciplinar é a fase de investigação. Nesta fase o Setor de Gestão da Qualidade / Ética apurará os fatos sob suspeita, juntando todas as informações necessárias para posterior julgamento. Esta investigação poderá ser conduzida através da juntada de documentos e oitiva dos envolvidos, bem como através de outros meios considerados necessários.

Caso o Setor de Gestão da Qualidade / Ética entenda que não há necessidade de condução desta investigação esta fase poderá ser dispensada. No entanto, quando da realização desta fase, embora não haja prazo estipulado para sua conclusão, esta não deve demorar mais do que o período razoável para a juntada das informações necessárias.

4.2.3 Julgamento

O julgamento será realizado por uma banca composta de três juízes, sendo um representante do Setor de Gestão da Qualidade / Ética (Analista da Qualidade), um representante da Coordenadoria



de Recursos Humanos e um representante da Direção da BIOTECK. Estes representantes devem ser apontados pelas respectivas áreas para cada julgamento, não podendo ter qualquer relação direta com a violação em julgamento.

A banca de julgadores analisará as informações juntadas na fase de investigação, e conduzirá sessão em que ouvirá o acusado de incorrer em violação ético-disciplinar, quando este poderá exercer seu direito de defesa. No exercício de seu direito de defesa o acusado poderá apresentar sua versão dos fatos e justificar sua conduta, tendo a faculdade também de solicitar a análise de novos documentos ou a oitiva de novas testemunhas.

A banca de julgadores decidirá sobre o processo ético-disciplinar por maioria simples, devendo apontar a ocorrência ou não de violação ético-disciplinar. Nos casos em que a banca de julgadores entender que ocorreu violação ético-disciplinar, esta deverá também decidir acerca da penalidade aplicável (advertência, suspensão ou demissão).

Cópia Impressa Não Controlada