

QUESTIONÁRIO DE DILIGÊNCIA DEVIDA

INSTRUÇÕES:

- Preencha todos os campos do questionário. Se um campo não estiver relacionado com a sua atividade, indique Não Aplicável (N/D). Por favor, note que, se o deixar vazio, consideraremos a sua resposta como um NÃO.
- Anexe todos os documentos necessários, como o Código de Conduta da sua empresa, certificado de registo, políticas e procedimentos de conformidade e anticorrupção, bem como quaisquer outros documentos exigidos.
- Assine o questionário eletronicamente e envie-o de volta para o seu contacto na Advita Ortho.
- Agradecemos a sua resposta rápida.
- **POR FAVOR, NOTE QUE NÃO É POSSÍVEL CELEBRAR QUALQUER CONTRATO ATÉ QUE ESTE QUESTIONÁRIO DEVIDAMENTE PREENCHIDO SEJA RECEBIDO JUNTAMENTE COM OS DOCUMENTOS DE APOIO E ATÉ QUE A REVISÃO E VERIFICAÇÃO DA INFORMAÇÃO SEJA REALIZADA.**

DEFINIÇÕES CHAVE:

PROFISSIONAL DE SAÚDE (HCP): qualquer pessoa física (quer tenha ou não uma função de saúde, seja ou não funcionária pública ou representante de qualquer entidade do setor público ou empregado ou representante de qualquer entidade do setor privado, incluindo, mas não se limitando a, profissionais de saúde, pessoal de investigação, coordenadores de investigação ou pessoal de compras) que, no decurso das suas atividades, possa, direta ou indiretamente, comprar, usar, recomendar, administrar, fornecer, dispensar, comprar ou influenciar a compra, aquisição ou pode prescrever tecnologias de saúde. Além disso, quaisquer familiares próximos de profissionais de saúde, para efeitos deste questionário, também são considerados funcionários públicos.

ORGANIZAÇÃO DE SAÚDE: qualquer entidade ou entidade jurídica (independentemente da sua forma legal ou organizacional) que seja uma associação ou organização de saúde, médica ou científica, que tenha influência direta ou indireta sobre a prescrição, recomendação, compra, encomenda, fornecimento, dispensação, uso, venda ou transferência em uso (gratuita ou mediante pagamento) de tecnologias de saúde e serviços relacionados, incluindo, mas não se limitando a hospitais, organizações compradoras, clínicas, laboratórios, farmácias, instituições de investigação, fundações, universidades ou qualquer entidade educativa ou sociedade profissional ou científica (exceto associações de pacientes e/ou fundações), através das quais um ou mais Profissionais de Saúde prestam os seus serviços. Podem ser públicas, privadas ou mistas.

FUNCIONÁRIOS PÚBLICOS: Qualquer pessoal de gestão ou empregado de qualquer governo ou entidade governamental (ou controlada por ela) em qualquer parte do mundo. A definição de funcionários públicos inclui também partidos políticos, seus funcionários, candidatos a cargos políticos e funcionários de organizações públicas internacionais, como as Nações Unidas. Inclui também todo o pessoal empregado, independentemente da patente, de qualquer entidade comercial detida, total ou parcialmente, controlada ou operada pelo governo. Além disso, o pessoal de funcionários públicos inclui qualquer pessoa no exercício das suas funções oficiais para ou em nome de qualquer governo ou departamento, ou a qualquer nível de governo nacional, estadual, provincial ou municipal, bem como funcionários semelhantes de qualquer governo no mundo. Os profissionais de saúde são considerados funcionários públicos para efeitos deste formulário. Além disso, quaisquer familiares próximos de funcionários públicos também são funcionários públicos para efeitos deste questionário.

PARENTE PRÓXIMO: Um parente próximo inclui o cônjuge e os avós-pais, mães, irmãos, filhos, sobrinhos, tios e primos, bem como os do seu cônjuge; os cônjuges de qualquer uma das pessoas acima e qualquer pessoa que partilhe a habitação com o profissional de saúde ou funcionário público.

REGISTO DA EMPRESA: documento de registo da empresa no seu país específico (cópia do registo comercial da empresa, escritura de constituição ou estatutos corporativos ou licença comercial).

1. INFORMAÇÃO BÁSICA

1.1. Nome da empresa:	
1.2. Morada:	
1.3. Telefone:	
1.5. Website:	1.4. País(ões) onde a empresa tem negócios:

2. INFORMAÇÕES DE CONTACTO (DA PESSOA QUE PREENCHE ESTE QUESTIONÁRIO)

2.1. Nome completo e cargo:	
2.2. Telefone: Móvel:	2.3. Email:

3. ESTRUTURA ORGANIZACIONAL E PROPRIEDADE DA EMPRESA

3.1. Forma de organização da empresa (Exemplo: S.A., S.L.U, trabalhador independente, joint venture, etc.)	
3.2. Entidades relacionadas. Por favor, indique os nomes, moradas e informações de contacto das entidades relacionadas ou afiliadas da empresa (se aplicável):	
a. Empresa-mãe da empresa:	
b. Empresas subsidiárias ou afiliadas que podem ou não trabalhar em nome da Advita Ortho:	
c. Qualquer outra empresa ou entidade na qual a empresa detenha uma participação maioritária:	
d. A empresa representa ou vende produtos para alguma outra empresa nas indústrias de dispositivos médicos, diagnóstico in vitro, farmacêutica ou biotecnologia? Se sim, por favor forneçam os nomes deles.	
3.3. Por favor, liste todos os proprietários, incluindo indivíduos e empresas ou entidades, e indique a percentagem de propriedade de cada um (adicione uma folha adicional, se necessário)	
Nome legal completo do proprietário	Percentagem de Propriedade

3.4. Em que país é que a empresa tem a sua conta bancária?

3.5. Por favor, forneça uma cópia do documento de registo da sua empresa e dos estatutos sociais, bem como quaisquer outros documentos necessários para verificar a estrutura de propriedade da empresa.

3.6. Se a empresa for detida, parcial ou totalmente, por outra empresa ou entidade(s), por favor anexe também a documentação dessa empresa.

4. PESSOAL DA EMPRESA

4.1. Liste os nomes e títulos de todos os executivos, gestores ou gestores da sua empresa:

4.2. Listar os nomes e títulos de todo o pessoal contratado direta ou indiretamente que esteja envolvido na comercialização, distribuição ou venda dos produtos Advita Ortho:

5. TERCEIROS

5.1. Subsidiárias, distribuidores, afiliadas e parceiros comerciais (Terceiros): Por favor, indique os nomes de pessoas ou empresas relacionadas com a sua que atuarão como subsidiárias, distribuidoras, afiliadas ou outros parceiros comerciais em benefício da Advita Ortho nas seguintes áreas:

a. Promoção do Produto Advita Ortho

b. Venda ou distribuição de produtos Advita Ortho

c. Obtenção ou Manutenção de Aprovações Regulatórias

d. Registado dos produtos Advita Ortho

5.2. Por favor, detalhe os serviços e obrigações que qualquer outra entidade ou pessoa presta relativamente aos nossos produtos

5.3.

a. A sua empresa tem contratos escritos com distribuidores e outros terceiros mencionados nas secções 5.1 e 5.2?

SIM ☐

NÃO ☐

b. A sua empresa exige termos e condições específicos relacionados com a anticorrupção (por exemplo, compromisso de não recorrer a suborno, direitos de rescisão por violações, direitos de auditoria) em contratos com terceiros?

SIM ☐

NÃO ☐

6. ÉTICA E CONFORMIDADE

6.1. Está familiarizado com leis e regulamentos relacionados com ética e conformidade, como o Código Apomed e Portugal, Código do Fenin em Espanha, o Bribery Act do Reino Unido no Reino Unido, a FCPA nos EUA, etc.)?	SIM ☐	NÃO ☐
6.2. A Empresa é membro ou está a cumprir um código da indústria? (Apomed, Fenin, MedTech Europe, etc.). Se sim, por favor indique qual:	SIM ☐	NÃO ☐
6.3. A Empresa tem um Código de Conduta e políticas anticorrupção?	SIM ☐	NÃO ☐
6.4. A empresa fornece formação aos seus colaboradores sobre o Código de Conduta e as políticas anticorrupção?	SIM ☐	NÃO ☐
6.5. A Advita Ortho forneceu-lhe o seu Código de Ética e as políticas e procedimentos internos que definem as práticas comerciais éticas que espera da sua equipa associada e de terceiros. Já os forneceu aos seus colaboradores?	SIM ☐	NÃO ☐
6.6. Recebeu o Código de Conduta de Terceiros da Advita Ortho. Concorde em cumprir o seu conteúdo e fornecê-lo a todos os funcionários, afiliados, distribuidores e agentes?	SIM ☐	NÃO ☐
6.7. Com que frequência é realizada formação em ética e conformidade na sua empresa? Por favor, forneça uma cópia da formação ou descreva o seu conteúdo.	ANUALMENTE ☐ TRIMESTRALMENTE ☐ CONFORME NECESSÁRIO ☐ NUNCA ☐ PRECISO DE FORMAÇÃO EM ORTOPEDIA ADVITA ☐	
6.8. Selecione qual das seguintes interações com o pessoal de Profissionais de Saúde da sua empresa tem e indique o valor aproximado:		
a. Materiais educativos e promocionais	SIM ☐	NÃO ☐
b. Apoio através de formação ou bolsas de investigação	SIM ☐	NÃO ☐
c. Doações de caridade	SIM ☐	NÃO ☐
d. Refeições	SIM ☐	NÃO ☐
e. Despesas de viagem	SIM ☐	NÃO ☐
f. Despesas de alojamento	SIM ☐	NÃO ☐
g. Outros (especificar)	SIM ☐	NÃO ☐

7. RELAÇÕES COM PROFISSIONAIS DE SAÚDE E FUNCIONÁRIOS PÚBLICOS

7.1. É um dos principais colaboradores da sua empresa (identificado na secção 4) ou um familiar da empresa, ou utiliza os serviços de algum (atual ou anteriormente):		
a. Funcionários públicos ou profissionais de saúde	SIM ☐	NÃO ☐
b. Parente próximo de funcionários públicos ou profissionais de saúde	SIM ☐	NÃO ☐
c. Candidato político	SIM ☐	NÃO ☐
d. Uma pessoa com autoridade dentro de uma entidade governamental para tomar ou influenciar decisões ou recomendações relativas a:		
I. Reembolso do Produto Advita Ortho	SIM ☐	NÃO ☐
II. compra grossista de produtos Advita Ortho para empresas, instituições, organizações, etc.	SIM ☐	NÃO ☐
III. Prescrever ou Dispensar Produtos Advita Ortho	SIM ☐	NÃO ☐

IV. aprovação de registros, licenças ou outras autorizações relacionadas com produtos Advita Ortho		SIM ☐	NÃO ☐
7.2. Se for Sim a alguma das perguntas acima, por favor forneça os nomes completos desse pessoal:			
7.3. Indique se a sua empresa realiza negócios com:			
a. Funcionários governamentais		SIM ☐	NÃO ☐
b. Departamentos ou agências governamentais		SIM ☐	NÃO ☐
c. Organizações de saúde pública (hospitais, centros médicos, etc.)	SIM ☐ Indique a percentagem (%) de vendas derivadas de contratos com entidades públicas		NÃO ☐

8. QUADRO LEGAL DA EMPRESA

8.1. Que a sua empresa, as suas afiliadas ou colaboradores-chave alguma vez sejam:		
a. Foi acusado de algum crime?	SIM ☐	NÃO ☐
b. Já declarou falência?	SIM ☐	NÃO ☐
c. Foi excluído ou desqualificado por alguma associação (por exemplo, direito, profissionais de saúde, etc.)?	SIM ☐	NÃO ☐
d. Já foi processado por fraude?	SIM ☐	NÃO ☐
e. Foi acusado ou condenado por branqueamento de capitais?	SIM ☐	NÃO ☐
f. Já foi sujeito a alguma sanção administrativa ou multa?	SIM ☐	NÃO ☐
g. Foi acusado ou condenado por suborno ou corrupção?	SIM ☐	NÃO ☐
8.2. Se a resposta for SIM a alguma destas perguntas, por favor forneça uma descrição indicando os nomes do pessoal envolvido e as datas.		
8.3. Os livros e registros da sua empresa ou de alguma das suas afiliadas já foram revistos como parte de uma auditoria ou investigação governamental para verificar o cumprimento das leis anticorrupção?	SIM ☐ Por favor, forneça informações e documentação adicionais	NÃO ☐
8.4. A sua empresa ou as suas afiliadas têm algum processo judicial, litígio ou investigação pendente ou que ainda não foi resolvido ou encerrado?	SIM ☐ Por favor, forneça informações e documentação adicionais, bem como uma atualização sobre a situação atual	NÃO ☐

9. CERTIFICAÇÕES

REPRESENTANTE AUTORIZADO DA EMPRESA	
Nome completo	
Nome da empresa	
Carga	
Email	
Certifico que:	
Sou um representante devidamente autorizado da empresa	SIM ☐ NÃO ☐
A informação que forneci é verdadeira e completa até onde sei	SIM ☐ NÃO ☐
Compreendo que a Advita Ortho possa tentar confirmar de forma independente as afirmações aqui feitas.	SIM ☐ NÃO ☐
Compreendo que a Advita Ortho irá basear-se nesta informação para decidir se celebra ou não um acordo comercial formal com a Empresa	SIM ☐ NÃO ☐
Não tenho conhecimento de quaisquer informações adicionais ou riscos relacionados com corrupção ou suborno que devam ser considerados na avaliação deste acordo comercial formal com a Advita Ortho.	SIM ☐ NÃO ☐
Consento que a Advita Ortho e as suas afiliadas transfiram, utilizem e armazenem a informação fornecida neste formulário, de modo a permitir que a Advita Ortho realize investigação sobre os antecedentes legais e empresariais das empresas e indivíduos identificados no formulário. Concordo também que a Advita Ortho transfira, utilize e armazene a informação fornecida neste formulário a um terceiro localizado nos Estados Unidos ou fora do Espaço Económico Europeu com o único propósito de realizar tal investigação em nome da Advita Ortho.	SIM ☐
	NÃO ☐

DATA	SELO E ASSINATURA
------	-------------------