

**POLÍTICA DE GERENCIAMENTO ESTRATÉGICO DE RISCOS  
DA BLAU FARMACÊUTICA S.A.**

**Aprovada em Reunião do Conselho de Administração da  
Companhia realizada em 5 de janeiro de 2018**

## Índice

1. OBJETIVO .....	3
2. ABRANGÊNCIA .....	3
3. CONCEITOS .....	3
4. DIRETRIZES.....	6
4.1. Ambiente de Controle.....	6
4.2. Avaliação de Riscos .....	6
4.2.1. Evitar ou Eliminar o risco: .....	7
4.2.2. Aceitar o risco:.....	8
4.3. Atividades de Controle.....	8
4.4. Informação e Comunicação .....	8
4.5. Atividades de Monitoramento.....	9
5. RESPONSABILIDADES .....	10

## 1. OBJETIVO

A Política de Gerenciamento Estratégico de Riscos (GER) da Blau Farmacêutica S.A. (“Blau Farmacêutica” ou “Companhia”), aprovada em reunião do Conselho de Administração da Companhia realizada em 5 de janeiro de 2018, tem por objetivo apresentar os conceitos, diretrizes e responsabilidades do processo de gerenciamento de riscos da Companhia, de forma a equalizar o conhecimento e dar visibilidade sobre o GER, além de esclarecer as fases de identificação, categorização, avaliação, tratamento e monitoração dos riscos decorrentes dos negócios realizados pela Companhia e suas controladas.

## 2. ABRANGÊNCIA

O presente documento aplica-se a todos os Colaboradores da Blau Farmacêutica, a partir de sua publicação na Intranet Corporativa (VIVA).

## 3. CONCEITOS

**Diretoria Executiva / Alta Administração:** representa o Diretor-Presidente e demais Diretores, estatutários ou não.

**Gestores:** são os Gestores das áreas de negócio e de suporte da Blau Farmacêutica.

**Colaboradores:** são funcionários, estagiários, menores aprendizes e prestadores de serviço que atuam nas dependências da Blau Farmacêutica.

**Gestores de Riscos:** todos os Colaboradores, Administradores e Alta Administração, que fazem parte da estrutura organizacional da Blau Farmacêutica (vide seção 4.1 abaixo), responsáveis pelo gerenciamento dos riscos aos quais a Blau Farmacêutica está sujeita, incluído identificação, categorização, avaliação, tratamento (i.e.: definição e implementação das ações corretivas) e monitoração.

**Órgãos de Governança Corporativa:** Assembleia Geral de Acionistas, Conselho de Administração, Comitê de Auditoria, Comitê de Recursos Humanos, Remuneração e Governança, Comitê de Estratégia, Diretoria da Qualidade, Diretoria Médica, Auditoria Interna, Controladoria, Jurídico, Compliance, etc.

**Apetite ao Risco:** é o nível de tolerância ao risco que o Conselho de Administração e a Diretoria Executiva da Blau Farmacêutica estão dispostos a aceitar na definição e implementação da estratégia de negócios.

**Risco:** é o potencial de eventos ou tendências continuadas que pode afetar negativamente a realização dos objetivos da Blau Farmacêutica ou de suas atividades e processos, causando perdas financeiras, flutuações em receitas futuras, impacto em imagem, etc. Os riscos podem ser externos e internos.

**Riscos externos** são eventos associados ao ambiente macroeconômico, político, social, natural ou setorial em que uma empresa opera. Exemplos: situação econômica de um país ou região, ações da concorrência, mudança no cenário político, conflitos sociais, catástrofes ambientais, problemas de saúde pública, tecnologias emergentes, etc. Com relação aos Riscos Externos, devido à sua própria natureza de imprevisibilidade e à falta de capacidade de intervir diretamente sobre estes eventos, a postura da empresa é, portanto, uma ação predominantemente reativa. Porém, esta ação reativa não significa que os riscos externos não possam ser “gerenciados”; pelo contrário, é fundamental que a empresa esteja bem preparada, monitorando e avaliando estes riscos potenciais para que a ação reativa possa ser tomada assim que necessário.

**Riscos internos** são eventos originados na própria estrutura da empresa, pelas suas atividades, fábricas, processos, Colaboradores ou ambiente de tecnologia. Neste caso, a empresa pode e deve, em geral, interagir diretamente com uma ação pró-ativa.

Categorização de riscos: A Blau Farmacêutica categoriza os riscos em: Estratégico, Imagem, Regulatório /Legal, Crédito, Mercado e Liquidez, Operacional, Político, Tecnológico e Ambiental. Importante destacar que um risco identificado pode pertencer a várias categorias diferentes, concomitantemente. Esta categorização, detalhada a seguir, visa assegurar a utilização de uma linguagem de risco comum dentro da Blau Farmacêutica e facilitar o seu gerenciamento.

**Risco Estratégico:** possibilidade de implementação de estratégias malsucedidas ou ineficazes, que não alcancem os resultados esperados e/ou aumentem a concorrência e/ou os demais riscos que a Blau Farmacêutica está suscetível.

**Risco de Imagem:** são aqueles eventos que trazem danos à reputação da Blau Farmacêutica, acarretando redução da confiança dos clientes com relação aos produtos da Companhia e/ou em impactos no valor da marca.

**Risco Regulatório / Legal:** possibilidade de que leis ou regulamentos, inclusive suas modificações ou não observância total ou parcial, possam trazer impactos estratégicos, de imagem e/ou financeiros para a Companhia e suas subsidiárias, e/ou afetar significativamente a habilidade da Companhia e suas subsidiárias em administrar eficientemente os seus negócios. Nesta categoria se enquadra, por exemplo, o risco de mudanças nas legislações da Vigilância Sanitária no que se refere à obtenção e renovação de registros de medicamentos, emissão e manutenção de certificado de boas práticas de fabricação de medicamentos capital, alterações da sistemática de

controle dos preços de medicamentos, alteração das normas e procedimentos de licitações públicas que regulam as compras de medicamentos por órgãos públicos.

**Risco de Crédito:** medida de incerteza relacionada à probabilidade da contraparte de uma operação, ou de um emissor de título de dívida, não honrar, total ou parcialmente, seus compromissos financeiros junto à Blau Farmacêutica, nos termos pactuados originalmente, gerando perdas financeiras.

**Risco de Mercado e de Liquidez:** probabilidade de ocorrerem perdas para a Companhia e suas subsidiárias em função de movimentos adversos do mercado e/ou nas variáveis que alteram o valor de um instrumento financeiro ativo ou passivo, incluindo taxas de juros, de preços e variação cambial. Aqui também se enquadra a possibilidade de a Companhia e/ou suas subsidiárias não serem capazes de honrar eficientemente as suas obrigações correntes ou futuras (liquidez).

**Risco Operacional:** possibilidade de ocorrência de perdas resultantes de falhas, deficiências ou inadequações de processos internos, pessoas, equipamentos, plantas industriais, sistemas de distribuição, fornecimento de mercadorias e serviços, ou de eventos externos. Entre os eventos possíveis, incluem-se a emissão de relatórios contábeis ou fiscais incompletos, inexatos ou intempestivos; fraudes internas e externas; demandas trabalhistas; práticas comerciais; danos a ativos físicos; inoperância ou falhas em equipamentos industriais e/ou plantas industriais e seus subsistemas; e incidentes socioambientais ou que acarretem a interrupção dos negócios da companhia.

**Risco Político:** risco oriundo de uma mudança no ambiente político em um país que a Blau Farmacêutica ou suas subsidiárias mantém operações. Uma eventual mudança de governo em um determinado país pode alterar as suas políticas públicas de saúde e marco regulatório no que se refere a registros, aumentando ou reduzindo a influência e/ou participação do Estado nas compras públicas e no ambiente comercial, influenciando preços e processos.

**Risco Tecnológico:** risco de uma inoperância ou falha de sistemas, processos, equipamentos de tecnologia que processam e controlam todas as operações da empresa. A Blau Farmacêutica é altamente dependente de seus sistemas e equipamentos tecnológicos. Uma falha ou inoperância de um ou mais de seus sistemas pode prejudicar a capacidade da empresa de operar e de gerir adequadamente os seus negócios.

O risco de Cyber ataque está aqui incluído.

**Risco Socioambiental:** risco de perdas em consequência de efeitos negativos no meio-ambiente e na sociedade decorrentes de impacto ambiental, impactos em povos e

comunidades nativas e proteção da saúde humana, de propriedades culturais e da biodiversidade.

#### **4. DIRETRIZES**

Desde 1992, o COSO (*Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission*), entidade sem fins lucrativos criada em 1985 nos Estados Unidos da América, tem emitido inúmeras publicações abordando modelos para desenvolvimento, implementação e gerenciamento de riscos corporativos e controles internos. Por outro lado, o IBGC (Instituto Brasileiro de Governança Corporativa), fundado em 1995, promove e difunde no Brasil as melhores práticas de governança corporativa. Com base nos materiais emitidos pelo COSO e pelo IBGC, o gerenciamento de riscos da Blau Farmacêutica foi estruturado em cinco componentes.

##### **4.1. Ambiente de Controle**

O ambiente de controle é um conjunto de normas, processos e estruturas organizacionais que fornece a base de sustentação para todos os demais componentes da estrutura de gerenciamento de riscos da Blau Farmacêutica. O ambiente de controle permeia a Companhia e é determinante sobre todo o sistema.

Dele fazem parte as normas da Companhia, onde se incluem o Código de Conduta e Ética, as políticas e regulamentos corporativos e do Conselho de Administração, aplicáveis à Companhia e todas as suas subsidiárias, incluindo a administração, gestores e todos os Colaboradores, os quais fazem parte do ambiente de controle leis, regulamentos, normas e emitidos pelos órgãos reguladores e leis federais, estaduais e municipais. Os processos são aqueles desenhados e adotados pelas diversas áreas, visando manter os negócios da Companhia operando sob os princípios da eficiência, eficácia, ética e integridade. Finalmente, as estruturas organizacionais incluem os órgãos de governança corporativa, a Alta Administração, a Administração e os Colaboradores.

A estrutura de gerenciamento estratégico de riscos deve assegurar que a administração possua processos para definição de objetivos e que estes estejam alinhados com a estratégia em relação ao apetite ao risco.

##### **4.2. Avaliação de Riscos**

Uma condição prévia à avaliação de riscos é o estabelecimento de objetivos estratégicos. A Alta Administração formula e propõe os objetivos estratégicos e define as ações pertinentes para a sua implementação. O Conselho de Administração, por sua vez, analisa e aprova tais objetivos estratégicos, em linha com a missão, visão e nível de tolerância ao risco da Blau Farmacêutica.

Por último, a Administração e os Colaboradores colocam em prática as ações definidas.

A Blau Farmacêutica é suscetível, no curso normal de suas atividades, a uma gama variada de riscos. A identificação, categorização e avaliação desses riscos possibilita evitar que aqueles mais relevantes possam afetar negativamente a realização dos objetivos da Companhia, causando perdas financeiras, flutuações em receitas futuras, impacto na imagem, etc.

A identificação dos riscos é possível graças às atividades de controle, informação, comunicação e monitoramento executadas pela Blau Farmacêutica. Após a identificação e categorização dos riscos, uma análise de seus impactos (i.e.: avaliação dos riscos) é realizada pela Alta Administração e/ou Conselho de Administração (dependendo da natureza e magnitude de cada risco sob análise), visando determinar se os mesmos estão dentro do nível de tolerância ao risco da Companhia e suas subsidiárias. Esta análise de impacto dos riscos identificados é realizada pela Alta Administração nas reuniões ordinárias ou extraordinárias da Diretoria. Já os riscos mais relevantes (i.e.: aqueles riscos classificados como de “extrema criticidade”), além dos riscos estratégicos e de imagem, são discutidos com o Conselho de Administração durante o processo de planejamento estratégico. Na avaliação dos riscos, a Alta Administração ou o Conselho de Administração considera a capacitação da Companhia e suas subsidiárias em lidar com os mesmos nas dimensões pessoas e processos. Pessoas ou processos com alta capacitação para prevenir ou controlar eventos reduzem a exposição da Companhia e suas subsidiárias ao risco. O exercício de avaliação de capacitação requer uma análise comparativa às melhores práticas, com a identificação de eventuais lacunas de capacitação. Uma vez identificadas lacunas, deve-se definir e adotar planos de ação para eliminar as lacunas inaceitáveis, assegurando um gerenciamento de riscos eficaz.

Após avaliados os riscos, o passo seguinte é o estabelecimento de ações de resposta, que podem ser:

**4.2.1. Evitar ou Eliminar o risco:** decisão de não se envolver com a atividade, processo, produto ou serviço que gera o referido risco, ou agir de forma a descontinuar ou se retirar daquela atividade, processo, produto ou serviço. Esta ação de resposta é normalmente tomada para aqueles riscos que se encontram acima do nível de tolerância da Companhia e suas subsidiárias.

**4.2.2. Aceitar o risco:** neste caso, as ações de resposta são de reter, reduzir, transferir ou explorar o risco.

- Na opção “reter”, é mantido o risco no nível atual de impacto, pois é entendido que o mesmo se encontra dentro do apetite da Companhia e suas subsidiárias.

- Já na opção “reduzir”, são tomadas ações para reduzir o atual nível de impacto do risco.

- “Transferir” o risco está geralmente relacionado com a utilização de seguros (os impactos do risco são transferidos, total ou parcialmente, para o segurador), ou através de uma terceirização da atividade de risco para uma empresa de maior especialização.

- Finalmente, “explorar” o risco significa aumentar o grau de exposição ao risco, na medida em que isso pode possibilitar vantagens competitivas.

#### **4.3. Atividades de Controle**

As atividades de controle ocorrem em todos os níveis organizacionais da Companhia e abrangem, entre outras, a revisão e aprovação das normas e procedimentos aplicáveis aos negócios da Blau Farmacêutica; o estabelecimento de segregação de funções nas atividades e processos; a execução de conferências diversas; a revisão e/ou aprovação de atividades, processos, produtos e serviços; as limitações de autoridade por alçadas; a execução de conciliações em geral; a prévia avaliação legal ou regulatória de atividades, processos, produtos e serviços; a proteção do *know-how*, do conhecimento fabril, da formulação de medicamentos, dos métodos de fabricação de medicamentos e da propriedade intelectual; a instalação de mecanismos de proteção física dos ativos; a implantação de segurança lógica nos sistemas; as revisões de desempenho operacional; o estabelecimento e aplicação de um programa de gestão da continuidade dos negócios; e, principalmente, o monitoramento das atividades, processos, produtos e serviços visando o monitoramento dos riscos existentes.

No geral, as atividades de controle são descritas em políticas e procedimentos e devem ser seguidas por todos os Gestores de todas as áreas da Blau Farmacêutica, visando assegurar que os objetivos de negócios e os níveis de tolerância aos riscos estabelecidos sejam sempre observados nos processos diários da Companhia e de suas subsidiárias.

#### **4.4. Informação e Comunicação**

As informações que a Blau Farmacêutica gera devem ser relevantes e de qualidade, para que seus objetivos de negócios sejam alcançados com baixo risco, visto que permitirão avaliações rápidas e objetivas a respeito dos riscos existentes e pronta tomada de ação de resposta. A adequada comunicação



interna das informações pertinentes ao processo de gerenciamento de riscos possibilita garantir que os Administradores e Colaboradores recebam mensagens claras da Alta Administração sobre a estratégia da Companhia, seu apetite ao risco e das responsabilidades desses Administradores e Colaboradores pela manutenção de um adequado ambiente de controle. Quanto a comunicação externa, a Blau Farmacêutica possui uma área de relações com investidores que proporciona informações relevantes sobre seus mecanismos de gerenciamento de riscos.

#### **4.5. Atividades de Monitoramento**

Como já relatado, todo o ambiente de controle é monitorado permanentemente, visando avaliar sua efetividade na detecção de novos riscos e no controle dos riscos conhecidos. O monitoramento é executado pela Administração, Alta Administração e órgãos de governança corporativa.

Uma peça importante no monitoramento do ambiente de controle é a atividade de mapeamento dos diversos processos operacionais da Companhia. Na área industrial, esta atividade é primordialmente executada pela Diretoria da Garantia da Qualidade, buscando detectar novos riscos e determinar a efetividade dos controles implementados para os riscos conhecidos na área industrial. Importante destacar que o monitoramento de riscos não se resume à área industrial; ele deve cobrir todas as operações da Companhia; o mapeamento compreende os riscos: estratégico, imagem, regulatório/legal, crédito, mercado e liquidez, operacional, político, tecnológico e socioambiental. Através do mapeamento dos processos, os riscos são identificados, categorizados e avaliados (i.e.: riscos de extrema, alta, média ou baixa criticidades, tanto para risco inerente como residual), com base na probabilidade de ocorrência e impacto resultante. Essas categorizações e avaliações dos riscos fornecem um “mapa de riscos” (i.e.: matriz de riscos) da Companhia, proporcionando um mecanismo facilitador para a tomada de decisão pelo Conselho de Administração, Alta Administração e Administração, principalmente em relação à atividade de “resposta ao risco”. O referido mapeamento e o acompanhamento das respectivas respostas aos riscos são realizados pela área de Gestão Estratégica de Riscos, suportada pela área de Auditoria Interna, duas peças fundamentais no monitoramento do ambiente de controle.

## 5. RESPONSABILIDADES

<b>Conselho de Administração</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Homologar e monitorar os objetivos estratégicos da Blau Farmacêutica.</li><li>• Estabelecer os limites dos riscos que a Companhia tolerará na condução de seus negócios.</li><li>• Monitorar e reavaliar periodicamente os riscos estratégicos e de imagem.</li><li>• Avaliar, quando requerido pelo Comitê de Auditoria, ou Alta Administração, a situação da Companhia e suas subsidiárias em relação aos demais riscos corporativos (i.e. : estratégico, imagem, regulatório/legal, crédito, mercado e liquidez, operacional, político, tecnológico e socioambiental).</li><li>• Reavaliar periodicamente a adequação da estratégia de gerenciamento de riscos da Blau Farmacêutica, com o apoio do Comitê de Auditoria.</li></ul>
<b>Comitê de Auditoria</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Monitorar e reavaliar periodicamente os riscos que a Companhia está exposta, com apoio da Auditoria Interna e Auditoria Independente.</li><li>• Acompanhar a implementação das recomendações para melhorias e correções de processos e controles feitas pela Auditoria Interna, Auditoria Independente e pelo próprio Comitê, com o apoio da Auditoria Interna.</li><li>• Revisar periodicamente a estratégia de gerenciamento de riscos da Blau Farmacêutica, informando o Conselho de Administração.</li><li>• Avaliar periodicamente a efetividade dos trabalhos executados pela Auditoria Interna e pela Auditoria Independente.</li></ul>
<b>Alta Administração</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Formular os objetivos estratégicos e definir as estratégias para implementar os objetivos de negócios aprovados pelo Conselho de Administração, dentro do nível de tolerância aos riscos estabelecido.</li><li>• Coordenar junto à Administração as iniciativas de implementação dos objetivos estratégicos, atentando para o respeito ao apetite ao risco previamente definido.</li><li>• Patrocinar e apoiar as ações, atividades e estruturas organizacionais que garantam que o ambiente de controle, as atividades de controle, a informação e a comunicação na Blau Farmacêutica permaneçam adequados ao gerenciamento eficaz e</li></ul>

	<p>eficiente dos riscos e que asseguram que os objetivos estratégicos e os níveis de apetite ao risco estão sendo observados nas atividades executadas rotineiramente pela Administração e Colaboradores.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificar riscos preventivamente (i.e.: estratégico, imagem, regulatório/legal, crédito, mercado e liquidez, operacional, político, tecnológico e socioambiental) e fazer a necessária gestão, avaliando a probabilidade de ocorrência e adotando medidas de prevenção e minimização (ações de resposta).</li> <li>• Monitorar os riscos a que a Blau Farmacêutica está exposta e potencialmente avaliar novos riscos não anteriormente mapeados, com apoio, sempre que requisitado, da Administração, Auditoria Interna e Independente.</li> <li>• Executar as ações de resposta aos riscos (planos de ação) para os riscos estratégico e de imagem, dentro dos prazos estabelecidos.</li> <li>• Acompanhar de forma sistemática as ações de resposta aos riscos definidas, envidando esforços junto aos Administradores para que retornem aos níveis toleráveis dentro dos prazos acordados.</li> <li>• Diretoria de Relações com Investidores: manter uma adequada comunicação externa dos mecanismos de gerenciamento de riscos adotados pela Blau Farmacêutica.</li> </ul>
<p><b>Administradores e Colaboradores</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Executar as iniciativas definidas pela Alta Administração para implementação dos objetivos estratégicos estabelecidos pelo Conselho de Administração, sempre atentando para o respeito ao apetite ao risco definido.</li> <li>• Executar as atividades de controle definidas pelas políticas / procedimentos da Companhia e suas subsidiárias, ou requeridas pela Alta Administração ou boas práticas de administração, garantindo um ambiente de controle adequado.</li> <li>• Gerar adequadamente informações relevantes e de qualidade, além de garantir que o processo de comunicação dessas informações, internas ou externas, alcance os interessados de acordo com suas expectativas e requerimentos.</li> <li>• Apoiar a Alta Administração na gestão de riscos, identificando e comunicando riscos e propondo medidas de prevenção e ações de resposta.</li> <li>• Executar as ações de resposta aos riscos (planos de ação) dentro dos prazos estabelecidos.</li> </ul>

	<p>Nota 1: as responsabilidades acima se aplicam a todos os Administradores e Colaboradores da Blau Farmacêutica, inclusive daquelas áreas que foram especialmente concebidas para gerir riscos específicos.</p> <p>Nota 2: a coordenação do gerenciamento de cada risco é realizada pelas seguintes áreas, porém a responsabilidade é de todos, incluindo a Alta Administração, Administração e Colaboradores:</p> <p><u>Risco Estratégico, de Imagem e Político</u>: Conselho de Administração, Alta Administração.</p> <p><u>Risco Regulatório / Legal</u>: Diretoria Jurídica, Diretoria Regulatória, Alta Administração.</p> <p><u>Risco de Subscrição</u>: Área Clínico-Operacional e Controladoria.</p> <p><u>Riscos de Crédito, Mercado e Liquidez</u>: Financeiro.</p> <p><u>Risco Operacional e Tecnológico e Socioambiental</u>: Diretoria Industrial, Diretoria de Operações, Diretoria da Garantia da Qualidade.</p>
<p><b>Gerência Estratégica de Riscos</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Implementar e executar o mapeamento dos riscos estratégico, imagem, regulatório/legal, crédito, mercado e liquidez, operacional, político, tecnológico e socioambiental, avaliando a sua eficácia.</li> <li>• Consolidar os resultados dos mapeamentos de riscos por meio de relatórios periódicos apresentados ao Comitê de Auditoria (mapa de riscos), Alta Administração (mapa de riscos e relatórios individualizados) e Administração (relatórios individualizados).</li> <li>• Sempre que requerido, apresentar ao Conselho de Administração e Comitê de Auditoria o mapa de riscos da Blau Farmacêutica.</li> <li>• Acompanhar a implementação das respostas aos riscos definidas pela Alta Administração e Administração.</li> <li>• Manter uma adequada comunicação interna dos mecanismos de gerenciamento de riscos adotados pela Blau Farmacêutica, apresentando mapas e relatórios de risco e conscientizando os Gestores sobre a importância do gerenciamento de riscos e das responsabilidades de cada um no referido processo.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"><li>• Manter as áreas de comunicação interna da companhia e de relações com investidores atualizadas com relação às atividades, monitoramento e achados da Gestão Estratégica de Riscos</li></ul>
--	---