AUTORES:
Mariana Campanate Rodrigues Vinau
REVISORES:
Mariana Campanate Rodrigues Vinau
CÓPIAS CONTROLADAS:
Departamento Legal & Compliance

ÍNDICE

ITEM	PÁGINA
1. OBJETIVO	3
2. REFERÊNCIAS	3
3. DEFINIÇÕES	3
4. CONTEXTO DA ORGANIZAÇÃO	5
5. LIDERANÇA	7
6. PLANEJAMENTO	11
7. APOIO	11
8. OPERAÇÃO	13
9. AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO	16
10. MELHORIA	19
11. RACIONAL DE REVISÕES	20

1. OBJETIVO

O presente Manual do Sistema de Gestão Antissuborno ("Manual") tem como objetivo formalizar os altos padrões éticos e legais adotados globalmente pela Chiesi e localmente pela Chiesi Farmacêutica Ltda. ("Chiesi Brasil"), sedimentando o firme posicionamento contra qualquer tipo de Corrupção ou Suborno, bem como fornecendo aos Colaboradores, Parceiros de Negócio e Terceiros que se relacionam com a companhia diretrizes e orientações sobre como reconhecer e lidar com tais situações.

Com vistas a garantir uma atuação em conformidade com a legislação nacional, como a Lei Anticorrupção (Lei nº 12.846/2013), e com padrões internacionais, como a norma ISO 37001, FCPA (Foreign Corrupt Practices Act) e UK Bribery Act, este Manual compõe parte essencial do SGA da Chiesi Brasil, devendo ser aplicado juntamente com o Código de Conduta, a Política Antissuborno Global e demais políticas internas da companhia.

Quaisquer leis aplicáveis que definam requisitos mais rígidos do que as regras aqui previstas prevalecerão e serão refletidas nas regras/procedimentos locais que integram este Manual.

O Manual contém não apenas a metodologia e os elementos levados em consideração na projeção e estabelecimento do SGA, mas também uma série de processos melhor detalhados nos demais documentos aplicáveis ao sistema.

2. REFERÊNCIAS

- ABNT NBR ISO37001:2017;
- Código Ética e Conduta Chiesi;
- Política Antissuborno Global.

3. DEFINIÇÕES

Agente Público: o agente político, o servidor público e todo aquele que exerce, ainda que transitoriamente ou sem remuneração, por eleição, nomeação, designação, contratação ou qualquer outra forma de investidura ou vínculo, mandato, cargo, emprego ou função nos Poderes Executivo, Legislativo e Judiciário, na administração direta ou indireta, no âmbito da União, dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal ou em administração pública estrangeira (autoridades governamentais internacionais, representações diplomáticas e demais entidades estatais estrangeiras).

Análise SWOT: análise desenvolvida como forma de alimentação ao Planejamento Estratégico Anual de *Compliance* para identificar forças, fraquezas, oportunidades de melhorias e ameaças referentes às atividades da companhia.

Colaborador: todos os colaboradores da Chiesi Brasil, independentemente de cargo, função ou posição hierárquica. O termo compreende os sócios, conselheiros, diretores, acionistas, celetistas, terceiros, estagiários, jovens aprendizes e temporários.

Corrupção: ato ou efeito de subornar uma ou mais pessoas em causa própria ou alheia, mediante a oferta e/ou recebimento de uma vantagem indevida ou prática omissiva, com finalidade ilícita.

Due Diligence de Integridade (DDI): processo de avaliação prévia da natureza e extensão dos riscos de integridade (como corrupção e suborno – 3.12) em interações com terceiros, com base em fontes lícitas e públicas, a fim de subsidiar decisões estratégicas da companhia em relação a transações, projetos, atividades, parceiros de negócio e pessoal específico.

Pagamento de Facilitação: contraprestação ilegal ou imoral de vantagem indevida realizada para assegurar, garantir ou acelerar o cumprimento de determinado dever ou obrigação, seja ele público ou privado.

Parceiros de Negócios: parte externa com a qual a Chiesi Brasil tem, ou planeja estabelecer, alguma forma de relacionamento de negócio.

Partes Interessadas: pessoa ou organização que pode afetar, ser afetada ou se perceber afetada por uma decisão ou atividade relacionada às atividades da Chiesi Brasil.

Plano Estratégico Anual de *Compliance*: reporte que consolida as principais métricas que suportam o SGA da Chiesi Brasil.

SGA: Sistema de Gestão Antissuborno e Anticorrupção da Chiesi Brasil.

SpeakUp&BeHeard: sistema de denúncias da Chiesi, composto por uma plataforma dedicada (independente dos sistemas de TI da Chiesi). O sistema pode ser usado tanto pelos Colaboradores quanto por Partes Interessadas externas (informações sobre o sistema também são disponibilizadas pela Chiesi nas áreas da intranet e do site dedicadas ao SpeakUp&BeHeard). O portal está estruturado para garantir o mais alto nível de proteção e confidencialidade, em conformidade com as leis de proteção de dados aplicáveis.

Suborno: ato que busca induzir ou influenciar um indivíduo na tomada de decisões, seja ele Agente Público ou não, para que atue em desacordo com suas obrigações ou com a legislação aplicável ou deixe de praticar ato de sua responsabilidade, mediante a oferta, promessa, pagamento, solicitação ou recebimento de Vantagem Indevida (financeira ou não);

Terceiros: pessoa física ou jurídica ou organismo (órgão) que é independente da Chiesi Brasil.

Vantagem Indevida: contraprestação ilegal ou imoral realizada através de

pagamentos, seja em dinheiro ou na forma de vantagens, tais como presentes, viagens, hospedagens, favores e oportunidades profissionais.

4. CONTEXTO DA ORGANIZAÇÃO

4.1 ENTENDENDO A ORGANIZAÇÃO E SEU CONTEXTO

A Chiesi Brasil é controlada por um grupo farmacêutico internacional, com sede em Parma, voltado para a pesquisa, com mais de 85 anos de experiência, presente em mais de 30 países.

O grupo Chiesi pesquisa, desenvolve e comercializa medicamentos inovadores em três áreas específicas: AIR (produtos e serviços respiratórios, de recém-nascidos a adultos), RARE (soluções e serviços inovadores e personalizados para melhorar a qualidade de vida dos pacientes com doenças raras e ultrarraras) e CARE (produtos e serviços para apoiar cuidados especializados e para cuidados pessoais e bem-estar).

A afiliada da Chiesi no Brasil possui vários anos de atuação dedicados ao oferecimento, aos profissionais de saúde e pacientes, de medicamentos com a qualidade e a confiabilidade Chiesi, reconhecidas em todo o mundo.

A história de sucesso da Chiesi Brasil começou em 22 de junho de 1976. A Chiesi Brasil acredita na sua participação ativa na construção do nosso país, investindo na fábrica em Santana de Parnaíba e buscando crescimentos orgânicos e não orgânicos dentro do portfólio de produtos em que atua.

Nossa missão é sermos reconhecidos como um grupo internacional focado em pesquisa, desenvolvimento e comercialização de soluções farmacêuticas inovadoras para melhorar a qualidade de vida dos pacientes.

Desejamos manter um time de alta qualidade e empreendedor, caracterizado pela autoconfiança e colaboração.

Nosso objetivo é combinar foco em resultado com comprometimento e integridade, operando de maneira social e ambientalmente responsável.

Cada um de nós é Chiesi.
Somente juntos podemos deixar uma marca.
…E vamos continuar fazendo isso.”

A Chiesi Brasil possui a Certificação B-Corp: demonstração de respeito aos mais altos padrões de desempenho social e ambiental, transparência e responsabilidade legal da empresa em seus negócios. O Relatório de Sustentabilidade, Relatório ESG e Plano de Transição Climática anual está disponível no site da Chiesi Brasil.

A Chiesi Brasil determinou os elementos externos e internos relevantes para seus propósitos e que influenciam a sua capacidade de atingir os objetivos do seu SGA, e

utiliza como ferramenta a análise SWOT como fonte de entrada, documentada no Plano Estratégico Anual de *Compliance*.

4.2 ENTENDENDO AS NECESSIDADES E EXPECTATIVAS DE PARTES INTERESSADAS

O mapeamento e análise das Partes Interessadas, que podem influenciar ou ser influenciadas pelas atividades da Chiesi Brasil, são realizados como parte da atividade de análise de materialidade e envolvimento de tais partes no SGA.

A avaliação de materialidade destas Partes Interessadas está disponível e documentada no Plano Estratégico Anual de *Compliance.*

4.3 ESCOPO DO SISTEMA DE GESTÃO ANTISSUBORNO

O escopo do SGA está assim definido:

Gerenciamento e operação do Sistema de Gestão Antissuborno nas atividades de industrialização, comercialização, promoção, distribuição, importação, exportação e representação de produtos farmacêuticos na fábrica e escritório administrativo.

O escopo envolve os seguintes endereços:

• Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691, 14º andar, Várzea de Baixo, São Paulo/SP, CEP: 04.730-000 Brasil; e
• Rua Dr. Giacomo Chiesi, 151, Votuparim, Santana de Parnaíba/SP, CEP: 06.513-005, Brasil.

4.4 SISTEMA DE GESTÃO ANTISSUBORNO

O objetivo do SGA é proibir e prevenir qualquer conduta de Suborno e Corrupção, de acordo com o princípio da "tolerância zero" ao Suborno e à Corrupção, bem como cumprir com requisitos legais aplicáveis.

A Chiesi Brasil estabeleceu, documentou e implementou, mantém e revisa continuamente, seu SGA.

Estão definidos os seguintes processos e suas interações aplicáveis ao SGA:
• **Primários**: Processos que geram valor diretamente ao cliente final: Comercial / Primary Care / Special Care / Doenças Raras / Novos Negócios / Médica / Excelência Comercial / Acesso ao Mercado / Administração de Vendas e Licitações / Patient Advocacy / Efetividade de Vendas e Inteligência de Mercado;
• **Gestão**: Gerenciam e controlam os outros processos: Alta Direção / Compliance / Regulatório; e
• **Suporte**: Apoiam processos primários e de gestão: Recursos Humanos / Eventos / Farmacovigilância / Manutenção e Engenharia / Compras / Financeiro / Jurídico / Facilities / HSE / TI / Produção / Controle Qualidade / Garantia Qualidade / Logística.

4.5 PROCESSO DE AVALIAÇÃO DE RISCO DE SUBORNO E CORRUPÇÃO

O objetivo da atividade de avaliação de risco de Suborno e Corrupção é permitir que a Chiesi Brasil estabeleça as bases do SGA, identificando os principais riscos que este sistema visa monitorar, bem como o de avaliar a adequação dos controles implementados pela Chiesi Brasil para mitigar os riscos identificados.

A avaliação de riscos é apresentada em forma de planilha com as seguintes informações:

- Diretrizes contendo as categorias de riscos;
- Critérios para avaliação de probabilidade de ocorrência e impacto;
- Classificação de risco inerente;
- Critérios para avaliação de risco residual;
- Mapa de risco identificando numeração do risco, descrição do risco, categoria do risco e respectivas áreas operacionais impactadas; e
- Mapa de riscos por cargos impactados.

Os riscos inerentes e residuais são classificados em 3 (três) categorias: Alto, Médio e Baixo.

O processo de avaliação de risco é analisando criticamente em uma base regular com critérios estabelecidos no documento "Matriz de Riscos e Oportunidades".

5. LIDERANÇA

5.1 LIDERANÇA, COMPROMETIMENTOS, RESPONSABILIDADES E AUTORIDADES

De modo geral, abaixo seguem as questões relacionadas com liderança, comprometimentos, responsabilidades e autoridades relacionadas ao SGA.

5.1.1 – Comitê Executivo:

- Aprovar no Brasil a Política Antissuborno Global da Chiesi e Código de Ética e Conduta, ambos os documentos no idioma local. O Presidente Chiesi Brasil pode, em nome do Comitê Executivo, aprovar tais documentos;
- Receber periodicamente e analisar criticamente reporte documentado sobre a operação e andamento do SGA, conforme pauta de temas a ser elaborada pelo Departamento de *Compliance*;
- Assegurar que a estratégia e os procedimentos internos da Chiesi Brasil estejam alinhados às ferramentas do SGA;
- Disponibilizar recursos adequados e suficientes para a eficácia das operações e demandas dos processos de *Compliance*, visando a melhoria contínua do SGA;
- Comunicar e difundir, interna e externamente, a Política Antissuborno Global da Chiesi, demonstrando o compromisso da Alta Administração com o SGA da companhia;
- Engajar tanto o público interno como o público externo a fazer uso do canal SpeakUp&BeHeard para realizar relatos, incentivando a denúncia de situações de potencial prática de Suborno ou Corrupção no ambiente corporativo;
- Apoiar o Departamento de *Compliance* na realização de suas atividades e funções, sobretudo no que diz respeito ao combate à Corrupção e ao Suborno;
- Apoiar os demais gestores em seu papel de liderança na prevenção e detecção de

práticas de Suborno e Corrupção em suas áreas de responsabilidade;

• Garantir a contínua disseminação dos valores e princípios éticos da Chiesi, assegurando o cumprimento das responsabilidades de cada departamento e Colaborador;

• Realizar, com apoio do Departamento de *Compliance*, a contínua revisão e divulgação da Política Antissuborno Global, definindo seus objetivos e suas finalidades conforme o momento da empresa e as atualizações legislativas;

• Avaliar, com apoio do Departamento de *Compliance*, os casos de concreta ou potencial violação à Política Antissuborno Global, bem como a demais políticas e procedimentos que compõem o SGA, deliberando sobre as possíveis consequências e planos de ação;

• Assegurar, com apoio do Departamento de *Compliance*, que os Colaboradores ou Terceiros não sofram retaliação, discriminação ou medida disciplinar por relatos feitos de boa-fé ou com base em uma razoável convicção de violação ou suspeita de violação à Política Antissuborno Global, ou por se recusar a praticar Suborno, ainda que tal recusa possa resultar em perda de negócio para a companhia;

• Acompanhar o cumprimento e implementação do SGA estabelecido para mitigar riscos de Corrupção e Suborno nas relações da Chiesi Brasil com agentes do setor público e do mercado privado.

5.1.2 – Comitê de Integridade e Ética ("CIE")

Responsabilidades do CIE estão documentadas no Regimento do Comitê de Integridade e Ética vigente e são constantemente revisadas.

5.1.3 – Função *Compliance*

A função *Compliance* na Chiesi Brasil é composta pela Diretoria de *Compliance* e pelo CIE.

Além do texto 5.1.2 acima, são de responsabilidade da Diretoria de *Compliance* e equipe de *Compliance*:

• Possuir atuação independente e autônoma;

• Supervisionar a melhoria contínua do SGA da Chiesi Brasil, assegurando a conformidade com a norma ISO 37001;

• Aconselhar e orientar os Colaboradores e Parceiros de Negócios sobre as diretrizes da Política Antissuborno Global, bem como acerca das demais normativas que compõem o SGA;

• Reportar periodicamente os resultados do SGA ao Comitê Executivo da Chiesi Brasil;

• Reportar periodicamente os resultados do SGA ao Órgão Diretivo (representado pela Função Compliance Chiesi Corporate, conforme documentado na Política Antissuborno Global);

• Acessar todas as funções, registros, propriedades e Colaboradores da Chiesi Brasil;

• Contatar livremente o CIE e o Comitê Executivo;

• Requisitar alocação de recursos, solicitar itens e objetos e determinar escopos de trabalho para manutenção e eficácia do SGA;

• Solicitar adequada assistência interna ou, quando necessária, externa, para cumprir com as demandas da área;

- Recomendar a interrupção, de forma preventiva ou reativa, diante de eventuais irregularidades detectadas pelo CIE, apresentando os possíveis planos de ação adequados ao caso, como o bloqueio de pagamentos, suspensão de contratos, monitoramento da relação, dentre outros, sobretudo na hipótese de ser identificada suspeita de atos de Suborno ou Corrupção, para fins de apoiar o Comitê Executivo na tomada de decisões; e
- Ser interface entre Chiesi Brasil e *Compliance* Chiesi Corporate.

5.1.4 – Gestores

Os gestores devem ser responsáveis pelo SGA dentro da sua área de responsabilidade:

- Cooperando e apoiando o Departamento de *Compliance* e encorajando os demais Colaboradores a fazer o mesmo;
- Assegurando que todos os Colaboradores que estejam a eles subordinados estejam cumprindo os procedimentos, processos, políticas e demais obrigações de *Compliance* da Chiesi Brasil;
- Identificando e comunicando os riscos de integridade/Suborno/Corrupção nas suas operações;
- Integrando os processos de *Compliance* às práticas e aos procedimentos de negócio existentes em suas áreas de responsabilidade;
- Apoiando e atendendo às atividades de treinamento de *Compliance*;
- Desenvolvendo a conscientização em todo o ambiente da organização sobre as obrigações relacionadas a *Compliance*, e orientando-os a cumprir os requisitos de competência e treinamentos;
- Encorajando todo o ambiente da organização a levantar preocupações de *Compliance* e impedindo quaisquer formas de retaliação;
- Participando ativamente na gestão e na resolução de incidentes relacionados a *Compliance* e outras questões, conforme requerido; e
- Assegurando que, uma vez identificada a necessidade de ação corretiva, a medida apropriada seja recomendada e implementada.

5.1.5 – Colaboradores

Todos os Colaboradores devem:

- Cumprir os procedimentos, processos, políticas e demais obrigações de *Compliance* da organização;
- Reportar de imediato, através do canal SpeakUp&BeHeard, qualquer situação que venham a ter conhecimento que possa indicar possíveis violações à Política Antissuborno Global, ao Código de Ética e Conduta e demais regras de integridade da Chiesi Brasil; e
- Participar dos treinamentos, conforme requerido.

5.2 POLÍTICA ANTISSUBORNO GLOBAL

A Política Antissuborno Global é o documento que estabelece os princípios e objetivos gerais do SGA, incluindo a proibição de qualquer conduta de Suborno ou Corrupção (de acordo com o princípio de "zero tolerância"), cumprimento das leis Antissuborno, compromisso com a melhoria contínua do sistema, a autonomia e independência da

função *Compliance* e delegação a aplicação dos princípios nele contidos a cada gestor e Colaborador da Chiesi Brasil.

A Política Antissuborno:

- Exige o cumprimento das leis Anticorrupção aplicáveis à organização;
- É apropriada para os propósitos da organização;
- Fornece uma estrutura para definir, revisar e alcançar objetivos Antissuborno;
- Inclui o compromisso de atender às necessidades do SGA;
- Inclui o compromisso com a melhoria contínua do SGA; e
- Explica a autoridade e independência da função *Compliance*.

A Política Antissuborno está disponível nos meios de comunicação interno e externo da Chiesi Brasil.

5.3 TOMADA DE DECISÃO DELEGADA

A Chiesi Brasil estabeleceu e mantém um processo de tomada de decisão e um conjunto de medidas que garantem o processo de decisão e o nível de autoridade de tomadores de decisão.

Entre outras medidas existentes, a Chiesi Brasil possui processos relacionados com emissão e controle de procurações, aprovações de contratos, alçadas financeiras, travas sistêmicas em aprovações no sistema SAP.

Além das delegações de autoridades, o Comitê Executivo da Chiesi Brasil é o responsável final pelo combate ao Suborno e à Corrupção.

6. PLANEJAMENTO

6.1 AÇÕES PARA ABORDAR RISCOS E OPORTUNIDADES

Ao planejar o SGA, a Chiesi Brasil levou em consideração os assuntos referidos neste Manual no item 4.1, os requisitos referidos no item 4.2, os riscos identificados no item 4.5, e as oportunidades de melhoria que visam:

- Fornecer segurança razoável para que o SGA possa atingir seus objetivos e metas;
- Prevenir, ou reduzir, efeitos indesejados relevantes à Política Antissuborno Global e aos Objetivos Antissuborno;
- Monitorar a eficácia do SGA; e
- Alcançar a melhoria contínua.

6.2 OBJETIVOS ANTISSUBORNO

A Chiesi Brasil estabelece, anualmente, seus objetivos Antissuborno e Anticorrupção mensuráveis e consistentes com a Política Antissuborno Global e com esse Manual. Tais Objetivos estão documentados no Plano Anual Estratégico de *Compliance*.

7. APOIO

7.1 RECURSOS

A Chiesi Brasil fornece os recursos necessários para a manutenção e melhoria do SGA, envolvendo recursos humanos, de estrutura e financeiros.

Recursos financeiros estão disponíveis para a Diretoria Jurídica e de *Compliance.*

7.2 COMPETÊNCIA

A Chiesi Brasil determinou as competências necessárias dos Colaboradores, cujas ações influenciam o desempenho do SGA.

A Chiesi Brasil garante a competência de tais Colaboradores com base em educação, formação ou experiência adequadas. Quando necessário, toma medidas para prover e manter tais competências.

Quando da entrada de novos Colaboradores, a Chiesi Brasil providencia treinamento de integridade por meio do qual são fornecidas, entre outras, informações sobre a Política Antissuborno Global. Termos de compromisso são devidamente assinados pelos Colaboradores e arquivados pela Chiesi Brasil.

Com base na avaliação e risco, conforme item 4.5 deste Manual, são realizados processos de background check para cargos elegíveis antes da contratação e, quando aplicável, antes de movimentações internas, tais como promoções e mudanças de cargos.

Estão disponíveis documentos relacionados com a execução de background check.

A Chiesi Brasil não admite qualquer tipo de retaliação, discriminação ou ações disciplinares aos seus Colaboradores por:

- Recusar-se a participar ou declinar de qualquer atividade em relação à qual tenha razoavelmente julgado que haja mais do que um baixo risco de Suborno ou Corrupção que não tenha sido mitigado pela organização; ou
- Preocupações levantadas ou relatos feitos de boa-fé ou com base em uma convicção razoável de tentativas, reais ou suspeitas de Suborno, Corrupção, violação da Política Antissuborno Global ou do SGA (exceto nos casos em que o indivíduo participou da violação).

Medidas Disciplinares são adotadas pela Chiesi Brasil de forma adequada e proporcional à infração detectada.

O formulário de autodeclaração de Conflito de Interesses é preenchido no processo de contratação e revalidado por todos os Colaboradores periodicamente, conforme planejado pelo Departamento de *Compliance* no Plano Estratégico Anual de *Compliance*.

O sistema de incentivos e remunerações é regulado de forma a não incentivar comportamentos organizacionais antiéticos dos Colaboradores. Pagamentos de participação de resultados são acordados com o sindicato responsável.

Os planos de incentivos gerenciais são regulamentados e liderados pela Chiesi Corporate, de forma a garantir que objetivos estabelecidos não conduzam a comportamentos ilícitos.

Os Colaboradores e o Comitê Executivo firmam seu compromisso com o Código de Conduta e a Política Antissuborno Global em caso de atualização destes documentos ou a cada 3 (três) anos, caso não ocorram alterações.

7.3 CONSCIENTIZAÇÃO E TREINAMENTO

O SGA prevê a adoção de ferramentas adequadas para a conscientização e treinamento de Colaboradores.

Treinamentos estão previstos nos processos de contratação de pessoal e, também, estabelecidos no Plano Anual de Treinamento, documentado no Plano Estratégico Anual de *Compliance*.

Com referência específica aos nossos Parceiros de Negócios, o processo de conscientização sobre as questões da prevenção ao Suborno e à Corrupção:

- É objeto de cláusula contratual específica; e
- Envolve treinamento Antissuborno e Anticorrupção para fornecedores elegíveis, como definido na Política de Due Diligence de Integridade.

7.4 COMUNICAÇÃO

O Plano de Comunicação relativo ao SGA é elaborado pelo Departamento de *Compliance* e incluído no Plano Estratégico Anual de *Compliance.*

7.5 INFORMAÇÃO DOCUMENTADA

A Chiesi Brasil estabeleceu e mantém um procedimento dedicado ao controle das informações documentadas necessárias ao SGA.

No processo de criação e revisão dos documentos, a Chiesi Brasil assegura alçadas de aprovação e disponibilização na intranet.

Documentos de origem externa aplicáveis ao SGA são devidamente determinados e controlados em planilha dedicada à gestão dos documentos de SGA.

8. OPERAÇÃO

8.1 PLANEJAMENTO E CONTROLE OPERACIONAL

A Chiesi Brasil planeja, implementa, revisa e controla os processos necessários para satisfazer os requisitos do SGA.

Estes processos incluem os controles específicos referidos nos pontos 8.2 a 8.10 deste Manual.

A Chiesi Brasil monitora as mudanças planejadas e analisa as consequências das mudanças não intencionais, tomando medidas para mitigar os efeitos negativos, conforme aplicável.

8.2 DUE DILIGENCE

Se a avaliação do risco de Suborno ou Corrupção detectar um risco acima de baixo, o SGA executa, respeitando os limites impostos pela legislação aplicável em matéria de proteção de dados, o processo de Due Diligence de Integridade, conforme procedimento documentado estabelecido.

Dentro do escopo do processo de Due Diligence, além das avaliações de *Compliance,* serão analisados os riscos de Suborno ou Corrupção. A Due Diligence de Integridade é atualizada em intervalos definidos e monitorada em planilha específica.

8.3 CONTROLES FINANCEIROS

A Chiesi Brasil estabeleceu controles financeiros, para prevenir/mitigar a prática de atos de Suborno ou Corrupção, com base em Políticas e Procedimentos.

Os controles existentes incluem, porém não se limitam a:

- Segregação de funções entre aprovadores e usuários;
- Níveis hierárquicos de autoridade apropriados para aprovar pagamentos;
- Solicitação da documentação comprobatória adequada anexada às aprovações de pagamentos; e
- Auditorias financeiras periódicas e independentes.

8.4 CONTROLES NÃO FINANCEIROS

A Chiesi Brasil estabeleceu controles não financeiros, para prevenir/mitigar a prática de atos de Suborno ou Corrupção, com base em Políticas e Procedimentos.

Os controles existentes incluem, porém não se limitam aos processos de:

- Compras;
- Comercial e de licitações;
- Logística;
- Relacionamentos com Agentes Públicos, Parceiros de Negócios, Profissionais da Saúde e Profissionais Relacionados à Área da Saúde, Associações de Pacientes, Pacientes e Influenciadores Digitais; e
- Acompanhamento de Fiscalizações.

8.5 IMPLEMENTAÇÃO DE CONTROLES ANTISSUBORNO POR ORGANIZAÇÕES CONTROLADAS E POR PARCEIROS DE NEGÓCIOS

A Chiesi Brasil possui, como organização controlada, a Unidade de Extrema – MG. As medidas de controle para prevenção/mitigação de riscos de Suborno ou Corrupção são devidamente replicadas na Unidade.

No que se refere aos Parceiros de Negócios, a Chiesi Brasil determina o grau de risco do parceiro e determina medidas necessárias para mitigação de riscos, como, por exemplo, a inclusão de cláusulas antissuborno e anticorrupção em contratos e, quando aplicável, medidas adicionais de controle ou decisão de prosseguir ou não com a parceria.

8.6 COMPROMETIMENTO ANTISSUBORNO

Para Parceiros de Negócios que representam um risco de Suborno ou Corrupção acima de baixo é solicitado, entre outros:

- Comprometer-se a prevenir atos de Suborno e Corrupção;
- Cumprimento da legislação anticorrupção brasileira;
- A possibilidade de rescisão do relacionamento em caso de atos de Suborno ou Corrupção cometidos em nome próprio ou para seu benefício em conexão com a relação com a Chiesi.

Tais solicitações estão definidas por meio de cláusulas contratuais, além de demais documentos mantidos pelo Departamento de *Compliance*

8.7 BRINDES, HOSPITALIDADES, PATROCÍNIOS, DOAÇÕES E BENEFÍCIOS SIMILARES

A Chiesi Brasil estabeleceu políticas e procedimentos estabelecendo regras e critérios para a realização de patrocínios e doações, bem como para o recebimento e oferecimento de brindes, presentes e benefícios similares.

Algumas destas políticas e procedimentos estão contidos nos seguintes documentos:

- Política de Doações Institucionais e Patrocínios; e
- Política de Relacionamentos e Interações.

8.8 GERENCIANDO CONTROLES DE INADEQUAÇÃO ANTISSUBORNO

A Chiesi Brasil estabeleceu procedimento para lidar com as situações nas quais os resultados de Due Diligence de Integridade apresentam riscos acima de baixo.

Na hipótese específica em que for apontado risco acima de baixo no parecer confeccionado pelo Departamento de *Compliance*, um fluxo de tomada de decisão está estabelecido na Política de Due Diligence de Integridade vigente.

8.9 LEVANTAMENTO DE PREOCUPAÇÕES

A Chiesi Brasil estabeleceu procedimento documentado para lidar com levantamento de preocupações/denúncias.

A plataforma adotada pela empresa (SpeakUp&BeHeard) é operada pela Chiesi Corporate, através de uma empresa terceira. Esta plataforma é estruturada para garantir o mais alto nível de proteção e confidencialidade, garantindo que o indivíduo (Colaborador ou público externo) que faz a denúncia de boa fé esteja sempre protegido contra qualquer forma de discriminação e/ou retaliação.

Pelo SpeakUp&BeHeard, é possível relatar qualquer suspeita de violação do Código de Conduta ou violação de leis e regulamentos, afetando – em particular, mas não apenas - diversidade & inclusão; saúde & segurança; interações com profissionais de saúde e/ou pacientes; recursos humanos; meio ambiente; Suborno; Corrupção; proteção de dados; dentre outros temas. O relato pode ser feito de forma anônima e a plataforma permite interação com o denunciante.

8.10 INVESTIGANDO E LIDANDO COM SUBORNO

A Chiesi Brasil estabeleceu procedimento documentado para o processo de investigação de relatos e como deve lidar com casos relacionados a Suborno ou Corrupção.

O procedimento:

- Requer uma avaliação e, onde apropriado, investigação de qualquer denúncia de Suborno, Corrupção, ou violação da Política Antissuborno Global ou do SGA, que seja relatada, detectada ou razoavelmente suspeita;
- Requer ação apropriada no caso em que a investigação revele qualquer Suborno/Corrupção, ou violação da Política Antissuborno Global ou do SGA;
- Dá poder e capacidade aos investigadores;
- Requer cooperação na investigação pelas pessoas eventualmente envolvidas;
- Requer que a situação e os resultados da investigação sejam relatados para a função *Compliance*; e
- Requer que a investigação seja conduzida de forma confidencial e que os resultados da investigação sejam confidenciais.

A investigação deve ser conduzida e relatada por Colaboradores que não fazem parte da função que está sendo investigada.

Quando necessário, a Chiesi Brasil pode indicar um Parceiro de Negócio para conduzir a investigação e relatar os resultados aos responsáveis pela investigação.

9. AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO

9.1 MONITORAMENTO, MEDIÇÃO, ANÁLISE E AVALIAÇÃO

O processo de monitoramento e medição está documentado no Plano Estratégico Anual de *Compliance* e é reportado para o Departamento de *Compliance*. Estes resultados também fazem parte do conteúdo da análise crítica da Diretoria de *Compliance* e da análise crítica do Comitê Executivo.

9.2 AUDITORIA INTERNA DO SISTEMA DE GESTÃO ANTISSUBORNO

As auditorias internas do SGA estão implementadas conforme as disposições planejadas, de acordo com os requisitos estabelecidos e com o disposto na Norma ABNT NBR ISO 37001.

Estas auditorias serão realizadas anualmente ou, em menor tempo, quando a Chiesi Brasil julgar necessário.

A auditoria interna do SGA deve cobrir todos os requisitos, processos e áreas, dentro de um período de 3 (três) anos, abrangendo o escopo certificado, conforme cronograma de auditoria estabelecido.

O programa de auditoria é previsto no Plano Estratégico Anual de *Compliance*. Todos os requisitos do SGA são anualmente avaliados.

O programa de auditoria é devidamente comunicado aos gestores envolvidos no escopo do SGA. Cada auditoria possui um planejamento de sua execução, contendo:

- Áreas a serem auditadas com os requisitos da Norma ABNT NBR ISO37001;
- Períodos previstos de execução de auditoria para cada área a ser auditada;
- Designação de auditores.

Abaixo estão definidos os critérios mínimos para a seleção de auditores do SGA:

- Possuir treinamento dos requisitos do SGA, conforme a norma ABNT NBR ISO 37001, na sua versão atualizada;
- Conhecer técnicas de auditorias em sistema de gestão; e
- Ser independentes, isto é, os auditores não devem auditar sua própria área de trabalho ou algum processo no qual tenham participação.

Podem ser utilizados auditores externos, desde que atendam às qualificações acima. No caso da utilização de um único auditor externo, este deve ser qualificado como Auditor Líder do SGA com base nos requisitos da ABNT NBR ISO 37001 na sua versão atualizada e apresentar relação de auditorias realizadas.

O processo de contratação de auditores externos, quando aplicável, deve cumprir as atividades previstas no processo de Compras.

As etapas do processo de auditoria do SGA são:

1) Preparação:
- Elaborar o programa de auditoria;
- Designar auditores;
- Comunicar o programa de auditoria;
- Preparar para a execução da auditoria;
- Emitir plano de auditoria, em conjunto com a equipe auditora;
- Comunicar plano de auditoria para as áreas envolvidas.

As etapas da preparação são de responsabilidades do Departamento de *Compliance.*

2) Execução:
- Executar reunião de abertura;
- Executar auditoria, conforme planejado;
- Executar reunião de fechamento, apresentando resultado da auditoria.

As etapas da execução são de responsabilidade dos auditores.

3) Relato:
- Emitir relatório de auditoria – responsabilidade do Auditor Líder;
- Apresentar/Divulgar relatório de auditoria às áreas envolvidas – responsabilidade do Departamento de *Compliance*.

4) Ação corretiva e/ou ação de melhoria:

- Registrar resultados de não conformidades e de oportunidades de melhoria das auditorias – responsabilidade do Departamento de *Compliance*;
- Analisar resultado da auditoria – responsabilidade dos gestores e Colaboradores das áreas auditadas;
- Estabelecer e implementar ação corretiva e/ou melhoria, conforme apropriado – responsabilidade dos gestores das áreas, com suporte do Departamento de *Compliance*;
- Acompanhamento de prazos de planos de ação – responsabilidade dos gestores das áreas, com suporte do Departamento de *Compliance*;
- Implementar Plano de Ação – responsabilidade definida na matriz de controle de não conformidades, ação corretiva e de melhoria.

5) Medição de eficácia*:*

- Medir eficácia do plano de ação (auditoria específica, análise documental ou medição de eficácia na próxima auditoria programada);
- Abrir nova ação corretiva ou de melhoria caso a medição de eficácia seja considerada como não eficaz.

As etapas da medição de eficácia são de responsabilidade do Departamento de *Compliance*.

6) Retenção de informações documentadas das auditorias do SGA*:*

- Qualificação de auditores;
- Planejamento de auditoria;
- Relatório de auditoria;
- Tratamento de não conformidade, ações corretivas e de melhoria.

As etapas da retenção de informações documentadas das auditorias do SGA são de responsabilidade do Departamento de *Compliance*.

9.3 ANÁLISE CRÍTICA PELA DIREÇÃO (COMITÊ EXECUTIVO)

Anualmente, o Comitê Executivo da Chiesi Brasil avalia o SGA com base em apresentação feita pelo Departamento de *Compliance.*

No mínimo, são apresentados os seguintes temas:

- Situação de ações de análises críticas anteriores;
- Mudanças em questões externas e internas que são pertinentes para o SGA;
- Informação sobre o desempenho do SGA:
    - Não conformidades e ações corretivas;
    - Resultados de monitoramento e medição;
    - Resultados de auditoria do SGA (internas e externas);
    - Relatos de Suborno ou Corrupção;
    - Resultados de investigações;
    - Natureza e extensão dos riscos de atos ilícitos a que a organização está sujeita;
- Eficácia das ações tomadas para abordar os riscos de Suborno e Corrupção, e;
- Oportunidades para melhoria contínua do SGA.

Os resultados das análises críticas do Comitê Executivo podem incluir decisões

relacionadas com oportunidades para melhoria contínua, ações corretivas, investimentos e qualquer necessidade de mudanças no SGA.

Anualmente, a Chiesi Brasil encaminha um resumo dos resultados do SGA para o *Compliance* da Chiesi Corporate, com base em *template* e informações por eles definidas.

9.4 ANÁLISE CRÍTICA DO *COMPLIANCE* OFFICER

A Chiesi Brasil estabeleceu e implementou processos de análises críticas pelo *Compliance* Officer.

A análise crítica é feita por vários meios, porém não se limitando a:

- Avaliações da execução das medições e monitoramento do SGA;
- Acompanhamento da execução do Plano Estratégico Anual de *Compliance*;
- Levantamento de dados e preparação de apresentações para a execução da análise crítica do Comitê Executivo.

10. MELHORIA

10.1 NÃO CONFORMIDADE E AÇÃO CORRETIVA

Quando ocorre uma não conformidade, a Chiesi Brasil:

a) Reage prontamente à não conformidade e, dependendo do caso, toma medidas para controlá-la e tratá-la; e/ou lida com as consequências;

b) Avalia a necessidade de agir para eliminar a causa da não conformidade, para que não se repita ou ocorra em outro lugar:

- Analisa criticamente a não conformidade;
- Determina as causas da não conformidade;
- Determina se há não conformidades similares existentes, que ocorreram ou que possam ocorrer.

c) Implementa qualquer ação necessária;

d) Avalia a eficácia de quaisquer ações corretivas adotadas;

e) Realiza mudanças no SGA, se necessário.

A Chiesi Brasil retém informações documentadas como evidência:

- Da natureza das não conformidades e as ações subsequentes tomadas;
- Dos resultados de quaisquer ações corretivas.

A governança do processo de tratamento de não conformidade e ação corretiva é do Departamento de *Compliance.*

10.2 MELHORIA CONTÍNUA

A Chiesi Brasil está ativamente engajada na melhoria contínua da adequação e eficácia do SGA.

11. RACIONAL DE REVISÕES

REV.	DESCRIÇÃO DE REVISÃO
0	Elaboração: 10/03/2025 – Emissão Inicial.
1	01.08.2025: Revisão geral do texto para adequação à revisão de outras políticas e procedimentos atualizados.

Aprovação:	Nome:	Assinatura e data:
Diretoria Jurídica e *Compliance*	Mariana Campanate Rodrigues Vinau	ASSINADO POR MARIANA CAMPANATE RODRIGUES VINAU CPF 04638946690 ACT-Safeweb 06/08/2025 11:39:30 06.08.2025 11:39 -03:00 Mariana Campanate 04638946690 IP: 172.20.250.32 | Lat: -23.64 | Long: -46.72 8206de53-9730-48ac-9e34-ced52e86271d
Diretoria Recursos Humanos	Elisângela Ranieri	ASSINADO POR ELISANGELA RANIERI CPF 269.447.108-03 ACT-Safeweb 07/08/2025 09:17:39 07.08.2025 09:17 -03:00 Elisangela Ranieri 26944710803 IP: 172.20.250.32 | Lat: -23.16 | Long: -47.30 b8ea812a-e90b-4add-a883-6d7416c07c72
Diretoria Médica	Marcio Penha	ASSINADO POR MARCIO FERREIRA PENHA CPF 07249024736 ACT-Safeweb 06/08/2025 14:39:46 06.08.2025 14:39 -03:00 Marcio Ferreira Penha 07249024736 IP: 172.20.250.32 | Lat: -23.55 | Long: -46.75 80561d46-59eb-4d35-8e3c-8bd7f0ded7b6
Presidência	Marco Ruggiero	ASSINADO POR MARCO RUGGIERO CPF 013.383.311-91 ACT-Safeweb 06/08/2025 13:47:31 06.08.2025 13:47 -03:00 Marco Ruggiero 01338331191 IP: 172.20.250.32 | Lat: 36.81 | Long: 14.58 06a463da-c595-48f5-aa2d-f030ff4d6691