

Relatório de Avaliação Anual do PPR



Keeping
life in
mind.

abril de 2025

Definições gerais

Acrónimos / Siglas	Significado
ABC	<i>Anti-Bribery and Corruption</i>
Art.	Artigo
CP	Código Penal
MENAC	Mecanismo Nacional Anticorrupção
PPR ou “Plano”	Plano de Prevenção de Riscos de Corrupção e Infrações Conexas
“Relatório”	Relatório Anual de Monitorização do PPR
RCN	Responsável pelo Cumprimento Normativo
RGPC	Regime Geral da Prevenção da Corrupção
TPRM	<i>Third Party Risk Management</i>



1. Introdução

1.1. Enquadramento Legal

Após a Resolução do Conselho de Ministros n.º 37/2021, de 6 de abril de 2021, foi **aprovada a Estratégia Nacional Anticorrupção 2020-2024** e lançado o **Decreto-Lei n.º 109-E/2021, de 9 de dezembro**, que emitiu como medidas de combate à corrupção e infrações conexas: i) a criação do Mecanismo Nacional Anticorrupção (“MENAC”); e, ii) a aprovação do Regime Geral da Prevenção da Corrupção (“RGPC”).

Assim, decorrente do RGPC, as pessoas coletivas que empreguem 50 ou mais funcionários devem implementar um programa de cumprimento normativo que inclua, pelo menos: i) **um plano de prevenção de riscos de corrupção e infrações conexas (“PPR” ou “Plano”)**; ii) um código de conduta; iii) um programa de formação; e, iv) um canal de denúncias. Adicionalmente, nos termos previstos nas alíneas a) e b) do n.º 4 do artigo 6.º do anexo ao Decreto-Lei n.º 109-E/2021, de 9 de dezembro, a execução do PPR está sujeita a controlos como:

- A elaboração, no mês de outubro, de um relatório de avaliação intercalar nas situações identificadas com risco elevado ou máximo; e,
- A elaboração, no mês de abril do ano seguinte a que respeita a execução, do relatório de avaliação anual, o qual deve conter nomeadamente a quantificação do grau de implementação das medidas preventivas e corretivas identificadas, bem como a previsão da sua plena implementação.

Em cumprimento da determinação constante do artigo 6.º do RGPC, o Grupo BIAL elaborou em março de 2024 o seu **PPR 2024-2027** e em abril de 2024 publicou o **Relatório de Avaliação Anual do PPR**.

Foi emitido em outubro de 2024 o **Relatório de Avaliação Intercalar**, no entanto, tal publicação não ocorreu devido à identificação de eventos de risco elevado ou máximo, nem pela necessidade de uma avaliação intercalar conforme estipulado no Decreto-Lei n.º 109-E/2021. Esta emissão deveu-se à necessidade de corrigir no PPR 2024-2027 a alocação de um risco a diferente área.



1. Introdução

1.2. Objetivo e Âmbito do Relatório

A BIAL tem vindo a desenvolver o seu Programa de Cumprimento Normativo, garantindo a observância com a legislação em vigor e com as boas práticas em termos de prevenção de corrupção.

O PPR do Grupo BIAL foi formalizado para o período de 2024-2027, refletindo a formalização do seu Programa de Cumprimento Normativo e o trabalho desenvolvido no âmbito da melhoria contínua do Sistema de Controlo Interno, sendo relevante para o presente Relatório a identificação das medidas preventivas e corretivas destinadas a reduzir a probabilidade de ocorrência e o impacto dos riscos e situações identificados. De notar que, entre a publicação do relatório anual de monitorização e o presente relatório, a BIAL reviu o seu PPR, tendo por base a necessidade de reavaliar os riscos identificados comparando com os controlos mitigadores aplicáveis, bem como as áreas expostas.

O PPR encontra-se, permanentemente, disponível aos Colaboradores através do website da BIAL (<https://www.bial.com/>) e através do portal de *intranet*, no qual podem também ter acesso à avaliação dos riscos realizada.

Neste sentido, conforme referido na seção “Enquadramento Legal”, para dar resposta à obrigação prevista no RGPC, de controlo da execução do PPR, a BIAL elabora o presente Relatório de Avaliação Anual do PPR. Este relatório quantifica o grau de implementação das medidas preventivas e corretivas identificadas, além de indicar o estado de evolução das mesmas, numa lógica de melhoria contínua.

A monitorização periódica do Plano é assegurada através da revisão e testes periódicos de controlos pertencentes ao Sistema de Controlo Interno da BIAL, sendo a área de **Corporate Compliance responsável pela monitorização dos riscos identificados e pelo implementação das medidas preventivas e corretivas. Adicionalmente, compete aos Diretores das Unidades Orgânicas monitorizar os eventos de risco identificados no PPR que se relacionam com as suas áreas. a alocação de um risco a diferente área.**



1. Introdução

1.3. Caracterização da Organização

Para efeitos deste Relatório, inclui-se no Grupo BIAL as seguintes empresas:

- BIAL - Portela & C^a., S.A.
- MediBIAL - Produtos Médicos e Farmacêuticos, S.A.
- BIALPor - Produtos Farmacêuticos, S.A.
- InterBIAL - Produtos Farmacêuticos, S.A.
- BIAL - Consumer Health, S.A.
- BIAL – R&D Investments, S.A.

No que diz respeito a temas de Ética e Conduta, a Comissão Executiva designa como RCN o *Senior Director, Corporate Compliance*, sendo este o seu representante nos assuntos de *Corporate Compliance*. Compete-lhe assegurar o cumprimento das determinações que constam deste documento e manter o Conselho de Administração e Comissão Executiva informado. O RCN é também responsável pela monitorização e gestão dos riscos de *Corporate Compliance*, nomeadamente os relacionados com a corrupção e infrações conexas.

Assim, o RCN é o responsável pela realização da presente monitorização e pelo desenvolvimento do Relatório.



2. Avaliação Anual

2.1. Sumário do PPR

Decorrente da identificação e classificação dos eventos de risco, foi identificado que cerca de 98% dos riscos residuais são baixos ou muito baixos, tendo o risco residual máximo apurado correspondido a um nível moderado.

Nível de Risco	Sumário dos Resultados			
	Risco Inerente	Risco Residual		
	# Eventos	%	# Eventos	%
Inexistente	-	-	-	-
Muito Baixo	1	3%	14	37%
Baixo	15	39%	23	61%
Moderado	19	50%	1	3%
Alto	3	8%	-	-
Crítico	-	-	-	-
Total	38	-	38	-

No que diz respeito ao Sistema de Controlo Interno e, por consequência, às medidas atualmente implementadas, estas foram, em geral, consideradas satisfatórias. Neste sentido, foram identificadas apenas quatro iniciativas como medidas corretivas, nomeadamente:

- Revisão do modelo operativo de *Third Party Risk Management*, com implementação de controlos específicos;
- Revisão dos controlos realizados sobre as filiais;
- Aumento da capacidade de produção e partilha de informação de gestão; e,
- Revisão do modelo operativo associado ao canal de denúncias da organização.



2. Avaliação Anual

2.2. Resumo das medidas em implementação (1/2)

No que respeita às medidas corretivas, identificadas no Relatório de Avaliação Anual do PPR de 2024, é de notar o seguinte:

Medida Corretiva	A medida está adotada?	Eficácia das medidas / razões para a sua não adoção	Medidas corretivas a adotar
Revisão do modelo operativo de <i>Third Party Risk Management</i> (“TPRM”), com implementação de controlos específicos	Em curso	Encontra-se em curso o trabalho de um grupo multidisciplinar com o objetivo de desenvolver um modelo operativo de TPRM. Este modelo visa garantir a conformidade legal e regulatória, mitigar os riscos de forma eficiente e assegurar que esteja alinhado com as necessidades operacionais do negócio.	n.a.
Revisão dos controlos realizados sobre as filiais	Em curso	O reforço da equipa de <i>Corporate Compliance</i> encontra-se incluído em plano estratégico. Foram implementados indicadores de performance para a área de <i>Corporate Compliance</i> relativos a exercícios de monitorização das filiais.	Necessidade de capacitar as equipas após contratação de recursos adicionais para as equipas de <i>Compliance</i> .
Aumento da capacidade de produção e partilha de informação de gestão	Em curso (fase final)	Encontra-se em desenvolvimento um modelo de relatório estruturado para envio à Comissão Executiva e/ou ao Conselho de Administração, que incluirá indicadores relacionados com temas ABC, tais como: formação, casos reportados através do canal <i>Speak-Up</i> e investigações internas, auditorias e conflitos de interesse.	Definir a informação de gestão a constar nas apresentações realizadas.



2. Avaliação Anual

2.2. Resumo das medidas em implementação (2/2)

Medida Corretiva	A medida está adotada?	Eficácia das medidas / razões para a sua não adoção	Medidas corretivas a adotar
Revisão do modelo operativo associado ao canal de denúncias da organização que inclui a adaptação da plataforma <i>Speak-up</i>	Em curso (fase final)	<p>Encontra-se na fase final a implementação da nova plataforma que permitirá a gestão completa do ciclo de vida das denúncias, desde a sua receção até à conclusão da investigação.</p> <p>Adicionalmente, estão em revisão procedimentos internos relativos ao canal <i>Speak-up</i> e investigações Internas.</p>	Atualização do modelo operativo da BIAL com base nos procedimentos estabelecidos aquando implementação do canal de denúncias, incluindo o <i>workflow</i> do procedimento de receção, análise e investigação de denúncias na própria plataforma.
Avaliação da inclusão da área de <i>Corporate Compliance</i> aquando do lançamento de uma nova estratégia ou do licenciamento de novos produtos	Em curso	Encontra-se em fase de avaliação a integração da área de <i>Corporate Compliance</i> nos órgãos de governação existente (por e.g., comités de supervisão, fóruns), que permitirá uma tomada de decisões mais informada.	Priorização do envolvimento da área de <i>Corporate Compliance</i> em projetos de grande impacto e comités estratégicos para garantir a eficácia do apoio dada pela função de <i>Corporate Compliance</i> .
Inclusão de controlos relativos a questões de <i>Anti-Bribery and Corruption</i> (“ABC”) no plano de auditoria anual	Em curso	A integração dos temas ABC no plano de auditoria encontra-se em curso, reforçando o compromisso da organização na integridade e fortalecimento do ambiente de controlo.	Assegurar que, através da colaboração do <i>Corporate Compliance</i> com Auditoria Interna, os principais riscos de corrupção serão avaliados como parte do <i>assurance framework</i> .



2. Avaliação Anual

2.3. Resumo das medidas concluídas

As seguintes iniciativas, identificadas no Relatório de Avaliação Anual do PPR de abril de 2024 como “em curso”, **foram implementadas**, nomeadamente:

- **Revisão e atualização do Código de Ética e Conduta**, em conformidade com o Decreto-Lei n.º 109-E/2021 e as *guidelines* definidas pelo MENAC; e
- **Implementação de um mecanismo de controlo de ofertas e de identificação de conflito de interesses**.

Adicionalmente, após a execução do Relatório de Avaliação Anual do PPR de abril de 2024, foram identificadas novas iniciativas que **também já se encontram implementadas**, nomeadamente:

- Adaptação do processo de **recrutamento**, realizado pelo departamento de Recursos Humanos, para incluir a **verificação da inexistência de potenciais conflitos de interesse** dos candidatos (*background checking*); e
- Criação de **registo/tracker** específico de controlo para **potenciais situações de conflito de interesses**, incluindo receção de ofertas e hospitalidade por parte dos colaboradores da BIAL.

Em resumo, é de notar o seguinte:

- O Programa de Cumprimento Normativo continua a ser reforçado, incluindo as medidas corretivas identificadas e novas iniciativas;
- A avaliação de risco realizada no âmbito do PPR mantém-se válida, com níveis de risco considerados aceitáveis, não havendo situações que justifiquem uma revisão; e,
- A BIAL mantém a sua política de Tolerância Zero em relação a práticas de suborno e corrupção, com foco em: i) promover uma cultura de *Corporate Compliance* e de “*tone at the top*”; ii) garantir a eficácia do seu sistema de controlo interno; e, iii) intensificar a sensibilização da importância dos temas ABC aos seus Colaboradores.



3. Divulgação

O presente Relatório de Avaliação Anual do PPR da BIAL, conforme dispõe o n.º 6 do artigo 6.º do anexo do Decreto-Lei n.º 109-E/2021, será comunicado e disponibilizado pela BIAL na sua intranet e no seu website BIAL (<https://www.bial.com>), no prazo de 10 dias a contar da sua elaboração.



Anexo I - Listagem de Infrações Conexas Aplicáveis (1/2)

Infrações pelas quais as pessoas coletivas e entidades equiparadas são responsáveis

Tráfico de influência (art. 335.º do CP)	i) Quem, por si ou por interposta pessoa, com o seu consentimento ou ratificação, solicitar ou aceitar, para si ou para terceiro, vantagem patrimonial ou não patrimonial, ou a sua promessa, para abusar da sua influência, real ou suposta, junto de qualquer entidade pública, nacional ou estrangeira; ii) Quem, por si ou por interposta pessoa, com o seu consentimento ou ratificação, der ou prometer vantagem patrimonial ou não patrimonial às pessoas referidas no número anterior; iii) A tentativa é punível.
Suborno (art. 363.º do CP)	Quem convencer ou tentar convencer outra pessoa, através de dádiva ou promessa de vantagem patrimonial ou não patrimonial, a prestar falso depoimento ou declaração em processo judicial, ou a prestar falso testemunho, perícia, interpretação ou tradução, sem que estes venham a ser cometidos.
Branqueamento ou fraude na obtenção ou desvio de subsídio, subvenção ou crédito (art. 368.º-A do CP)	Vantagens os bens provenientes da prática, sob qualquer forma de comparticipação, de factos ilícitos. Quem converter, transferir, auxiliar ou facilitar alguma operação de conversão ou transferência de vantagens, obtidas por si ou por terceiro, direta ou indiretamente, com o fim de dissimular a sua origem ilícita, ou de evitar que o autor ou participante dessas infrações seja criminalmente perseguido ou submetido a uma reação criminal; quem ocultar ou dissimular a verdadeira natureza, origem, localização, disposição, movimentação ou titularidade das vantagens, ou os direitos a ela relativos; quem, não sendo autor do facto ilícito típico de onde provêm as vantagens, as adquirir, detiver ou utilizar, com conhecimento, no momento da aquisição ou no momento inicial da detenção ou utilização, dessa qualidade.
Recebimento e oferta indevidos de vantagem (art. 372.º do CP)	i) Funcionário que solicita ou aceita, para si ou para terceiro, vantagem patrimonial ou não patrimonial, que não lhe seja devida; ii) Quem der ou prometer a funcionário, ou a terceiro por indicação ou conhecimento daquele, vantagem patrimonial ou não patrimonial, que não lhe seja devida, no exercício das suas funções ou por causa delas.
Corrupção passiva (art. 373.º do CP)	Funcionário que solicita ou aceita, para si ou para terceiro, vantagem patrimonial ou não patrimonial, ou a sua promessa, para a prática de um qualquer ato ou omissão contrários aos deveres do cargo, ainda que anteriores àquela solicitação ou aceitação.

Keeping
life in
mind.



Anexo I - Listagem de Infrações Conexas Aplicáveis (2/2)

Infrações pelas quais as pessoas coletivas e entidades equiparadas são responsáveis (cont.)

Corrupção ativa (art. 374.º do CP)	Quem der ou prometer a funcionário, ou a terceiro por indicação ou com conhecimento daquele, vantagem patrimonial ou não patrimonial com o fim indicado no n.º 1 do artigo 373.º. A tentativa é punível.
Peculato (peculato de uso) (art. 375.º e art. 376.º do CP)	Funcionário que ilegitimamente se apropria (faz uso ou permite que outra pessoa faça uso), em proveito próprio ou de outra pessoa, de dinheiro ou qualquer coisa móvel ou imóvel ou animal, públicos ou particulares, que lhe tenha sido entregue, esteja na sua posse ou lhe seja acessível em razão das suas funções.
Participação económica em negócio (art. 377.º do CP)	i) O funcionário que, com intenção de obter, para si ou para terceiro, participação económica ilícita, lesar em negócio jurídico os interesses patrimoniais que, no todo ou em parte, lhe cumpre, em razão da sua função, administrar, fiscalizar, defender ou realizar; ii) Funcionário que, por qualquer forma, receber, para si ou para terceiro, vantagem patrimonial por efeito de ato jurídico-civil relativo a interesses de que tinha, por força das suas funções, no momento do ato, total ou parcialmente, a disposição, administração ou fiscalização, ainda que sem os lesar.
Prevaricação (art. 369.º do CP)	O funcionário que, no âmbito de inquérito processual, processo jurisdicional, por contraordenação ou disciplinar, conscientemente e contra direito, promover ou não promover, conduzir, decidir ou não decidir, ou praticar ato no exercício de poderes decorrentes do cargo que exerce.
Concussão (art. 379.º do CP)	O funcionário que, no exercício das suas funções ou de poderes de facto delas decorrentes, por si ou por interposta pessoa com o seu consentimento ou ratificação, receber, para si, para o Estado ou para terceiro, mediante indução em erro ou aproveitamento de erro da vítima, vantagem patrimonial que lhe não seja devida, ou seja superior à devida, nomeadamente contribuição, taxa, emolumento, multa ou coima.
Abuso de poder (art. 382.º do CP)	O funcionário que, fora dos casos previstos nos artigos anteriores [violação de domicílio por funcionário, emprego de força pública contra a execução da lei ou de ordem legítima, recusa de cooperação], abusar de poderes ou violar deveres inerentes às suas funções, com intenção de obter, para si ou para terceiro, benefício ilegítimo ou causar prejuízo a outra pessoa

Keeping
life in
mind.



Anexo II - Metodologia de Avaliação de Risco (1/4)

De forma a classificar os eventos de risco, foi considerada a seguinte escala para probabilidade, impacto e risco inerente:

Probabilidade

- 1 – Improvável;**
- 2 - Pouco Provável;**
- 3 – Possível;**
- 4 – Provável;**
- 5 - Quase certa.**

Impacto

- 1 – Mínimo;**
- 2 – Reduzido;**
- 3 – Moderado;**
- 4 – Significante;**
- 5 – Catastrófico.**



Anexo II - Metodologia de Avaliação de Risco (2/4)

De forma a classificar os eventos de risco, foi considerada a seguinte escala para probabilidade, impacto e risco inerente (cont.):

Risco Inerente

Através da multiplicação entre o grau de probabilidade e o impacto, foi obtida uma matriz de risco inerente que apresenta as seguintes categorizações de risco:

0 - Inexistente;

1 a 2 - Muito Baixo;

3 a 7 - Baixo;

8 a 14 - Moderado;

15 a 19 - Alto; e,

20 a 25 - Crítico.

Matriz Risco Inerente						
Prob.	5	5	10	15	20	25
	4	4	8	12	16	20
	3	3	6	9	12	15
	2	2	4	6	8	10
	1	1	2	3	4	5
	1	2	3	4	5	
Impacto						

Legenda: Probabilidade: 1 – Improvável; 2 – Pouco Provável; 3 – Possível; 4 – Provável; e, 5 – Quase Certa.

Impacto: 1 – Mínimo; 2 – Reduzido; 3 – Moderado; 4 – Significante; e, 5 – Catastrófico.



Anexo II - Metodologia de Avaliação de Risco (3/4)

Por outro lado, após identificação dos controlos, a efetividade dos mesmos foi classificada através da seguinte escala:

- 1 - Controlo Inadequado;**
- 2 - Necessita de melhorias;**
- 3 - Controlo satisfatório; e,**
- 4 - Controlo Forte.**

Desta forma e tendo em conta a obtenção do **risco residual**, foi definida a seguinte matriz para realizar o encontro entre a capacidade de mitigação dos controlos e o risco inerente identificado, sendo o mesmo classificado através dos seguintes níveis:

- **Inexistente;**
- **Muito Baixo;**
- **Baixo;**
- **Moderado;**
- **Alto; e,**
- **Crítico.**

		Matriz Risco Residual				
		Critico	Crítico	Alto	Moderado	Baixo
Risco Inerente	Critico	Alto	Moderado	Baixo	Baixo	Baixo
	Moderado	Moderado	Moderado	Baixo	Muito Baixo	Muito Baixo
	Baixo	Baixo	Baixo	Muito Baixo	Muito Baixo	Muito Baixo
	Muito Baixo	Muito Baixo	Muito Baixo	Muito Baixo	Muito Baixo	Muito Baixo
		1	2	3	4	Mitigação

Legenda: Mitigação: 1 – Inadequado; 2 – Necessita Melhorias; 3 – Satisfatório; e, 4 – Controlo Forte.



Anexo II - Metodologia de Avaliação de Risco (4/4)

Tendo em conta a metodologia apresentada anteriormente, os eventos de risco foram alocados às respetivas fases de macroprocessos da Organização, nomeadamente:

- Relação com Profissionais de Saúde;
- Contratação e relação com *stakeholders*;
- Desenvolvimento de Negócio;
- Exercício ético e profissional de funções;
- Exposição ao negócio (geografia ou de crescimento do grupo);
- Desenvolvimento e registo de produtos;
- Financiamento;
- Formação / *Know-how* dos Recursos Humanos;
- Realização de testes / ensaios clínicos;
- Registos e Controlos Contabilísticos; e,
- Utilização de indevida de informação privilegiada.

Neste sentido, embora as principais unidades orgânicas envolvidas em cada evento de risco tenham sido identificadas, por uma questão de simplicidade, os eventos foram agrupados em macroprocessos.

Entre as áreas relevantes para os riscos, foram consideradas as seguintes: *Business Operations, Corporate Affairs & Market Access, Corporate Compliance, Emerging Markets, Finance, Human Resources, Industrial, Legal & Intellectual Property, Quality, Regulatory Affairs, Research & Development, Strategy & Business Development e Supply Chain*.



Relatório de Avaliação Anual do PPR

abril de 2025



Bial

Assinatura(s):

Signature:

A handwritten signature in black ink that appears to read "Miguel Portela".

Email: miguel.portela@bial.com

Data: 24 de abril de 2025

Title: Board Member

Electronically signed by: Miguel
Portela
Date: Apr 24, 2025 18:34 GMT+1