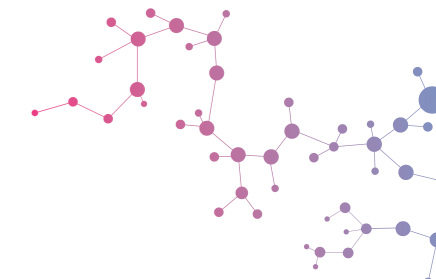


PLANO DE PREVENÇÃO DE
**RISCOS DE
CORRUPÇÃO
E INFRAÇÕES
CONEXAS**
2024-2027



ÍNDICE

- 1. DEFINIÇÕES | 3**
- 2. INTRODUÇÃO | 3**
 - 2.1. Enquadramento Legal | 3
 - 2.2. Objetivos | 4
 - 2.3. Âmbito do PPR | 4
- 3. ESTRUTURA ORGANIZACIONAL | 4**
 - 3.1. BIAL Portugal | 4
 - 3.2. A Nossa Missão | 4
 - 3.3. *Tone at the top* - Dar o exemplo | 5
- 4. METODOLOGIA DE GESTÃO E AVALIAÇÃO E GESTÃO DO RISCO | 5**
 - 4.1. Matriz de Avaliação dos Riscos | 6
 - 4.2. Áreas de Risco | 6
- 5. AVALIAÇÃO DO RISCO | 7**
 - 5.1. Enquadramento e principais resultados | 7
 - 5.2. *Overview* do Risco Inerente | 7
 - 5.3. *Overview* do Sistema de Controlo Interno | 8
 - 5.4. Detalhe dos Eventos de Risco | 9
- 6. ACOMPANHAMENTO DO PPR | 20**
 - 6.1. Monitorização e avaliação do PPR | 20
 - 6.2. Divulgação do PPR | 20
- 7. ANEXOS | 21**
 - 7.1. Crimes/ Infrações Aplicáveis | 21

1. DEFINIÇÕES

Na presente secção são apresentadas as principais definições que serão referenciadas ao longo do documento:

Acrónimos	Siglas Significado
CP	Código Penal português
MENAC	Mecanismo Nacional Anticorrupção
PPR	Plano de Prevenção de Riscos de Corrupção e Infrações Conexas
RCN	Responsável pelo Cumprimento Normativo
RGPC	Regime Geral da Prevenção da Corrupção

2. INTRODUÇÃO

2.1. 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”). Adicionalmente, no âmbito da transposição da Diretiva (UE) 2019/1937, foi emitida a Lei n.º 93/2021, de 20 de dezembro, que estabelece o Regime Geral de Proteção de Denunciantes de Infrações.

Os objetivos da Estratégia Nacional Anticorrupção, discriminados no preâmbulo do Decreto-Lei n.º 109-E/2021, de 9 de dezembro, encontram-se divididos entre sete prioridades no combate a crimes de corrupção e infrações conexas, nomeadamente:

- i. Melhorar o conhecimento, a formação e as práticas institucionais em matéria de transparência e integridade;
- ii. Prevenir e detetar os riscos de corrupção na ação pública;
- iii. Comprometer o setor privado na prevenção, deteção e repressão da corrupção;
- iv. Reforçar a articulação entre instituições públicas e privadas;
- v. Garantir uma aplicação mais eficaz e uniforme dos mecanismos legais em matéria de repressão da corrupção, melhorar o tempo de resposta do sistema judicial e assegurar a adequação e efetividade da punição;
- vi. Produzir e divulgar periodicamente informação fiável sobre o fenómeno da corrupção; e,
- vii. Cooperar no plano internacional no combate à corrupção.

Por outro lado, o RGPC estipula que as pessoas coletivas que empreguem 50 ou mais funcionários implementem um programa de cumprimento normativo que inclua, pelo menos: i) um plano de prevenção de riscos de corrupção e infrações conexas; ii) um código de conduta; iii) um programa de formação; e, iv) um canal de denúncias.

O objetivo da implementação deste programa pelas entidades envolvidas é prevenir, detetar e sancionar os atos de corrupção e infrações conexas que são cometidos contra ou através dessas entidades.

Neste sentido, o presente documento, que estabelece o Plano de Prevenção de Riscos de Corrupção e Infrações Conexas (“PPR”) relativo ao Grupo BIAL, vem dar resposta ao exigido pelo Decreto-Lei n.º 109-E/2021, como parte do seu programa de cumprimento normativo.

O documento deve abranger toda a organização e a sua atividade, incluindo as áreas de administração, gestão, operacional ou de suporte, e deve incluir: i) a identificação, análise e classificação dos riscos e das situações que possam expor a entidade a atos de corrupção e infrações conexas, incluindo aqueles associados ao exercício de funções pelos titulares dos órgãos de administração e direção, considerando a realidade do setor e as áreas geográficas em que a entidade atua; e ii) medidas preventivas e corretivas que permitam reduzir a probabilidade de ocorrência e o impacto dos riscos e situações identificados.

O presente documento vai também de encontro às indicações e notas explicativas sobre cuidados metodológicos para a elaboração, adoção e dinamização dos instrumentos do RGPC, no Guia n.º 1/2023 publicado pelo MENAC.

Neste sentido, deve incluir:

- i. As áreas de atividade da entidade com risco de prática de atos de corrupção e infrações conexas;
- ii. A probabilidade de ocorrência e o impacto previsível de cada situação, de forma a permitir a graduação dos riscos;
- iii. Medidas preventivas e corretivas que permitam reduzir a probabilidade de ocorrência e o impacto dos riscos e situações identificados;
- iv. Nas situações de risco elevado ou máximo, as medidas de prevenção mais exaustivas, sendo prioritária a respetiva execução; e,
- v. A designação do responsável geral pela execução, controlo e revisão do PPR, que pode ser o Responsável pelo Cumprimento Normativo (“RCN”).

Importa ainda clarificar que a definição de infrações conexas decorre do Código Penal português, e dividem-se em dois grupos distintos: i) infrações pelas quais as pessoas coletivas e entidades equiparadas são responsáveis; e, ii) infrações pelas quais as pessoas coletivas e entidades equiparadas não podem ser responsáveis – ver Anexo.

2.2. Objetivos

O presente PPR tem como objetivo a identificação e gestão de riscos de corrupção e infrações conexas da BIAL e assenta nos seguintes pilares:

1. Identificar e sistematizar os requisitos legais e regulamentares, externos e internos;
2. Adotar e implementar um PPR que contenha a:
 - i. Identificação, análise e classificação dos riscos e das situações que possam expor a BIAL a atos de corrupção e infrações conexas;
 - ii. Planear e desenvolver atividades de controlo e mitigação dos riscos identificados incluindo medidas preventivas e corretivas que permitam reduzir a probabilidade de ocorrência e o impacto desses riscos.
3. Monitorizar a execução do PPR.

A identificação e avaliação de riscos de corrupção e infrações conexas é realizada de forma periódica ou sempre que se verificarem eventos que conduzam a alterações significativas no contexto legal e normativo ou no contexto organizacional.

O PPR aplica-se a todos os Colaboradores da BIAL e demais elementos que, independentemente do seu vínculo jurídico-funcional, lhe prestem trabalho ou serviços, e constitui um instrumento de gestão fundamental que permite reforçar e consolidar os procedimentos e mecanismos de prevenção e deteção da corrupção e infrações conexas.

A BIAL assegura que o PPR é do conhecimento dos seus Colaboradores, publicando o mesmo na sua intranet e dando conhecimento generalizado dessa publicação via e-mail no prazo de 10 dias contados desde a sua implementação e respetivas revisões ou elaboração.

2.3. Âmbito do PPR

O Conselho de Administração designa como RCN o *Senior Manager, Corporate Compliance* como seu representante nos assuntos de *Corporate Compliance* competindo-lhe observar o cumprimento das determinações que constam deste documento e manter o Conselho de Administração informado.

O RCN da BIAL será responsável por monitorizar e acompanhar os riscos de Compliance, nomeadamente os riscos relacionados com a corrupção e infrações conexas. A monitorização e acompanhamento de todos estes riscos será assegurada para todas as diferentes áreas de negócio em que a BIAL se encontra a operar.

Neste âmbito, o RCN é o responsável por manter o presente Plano atualizado e revê-lo em conformidade com a legislação, nomeadamente a cada três anos ou sempre que se opere uma alteração nas atribuições ou na estrutura orgânica ou societária da organização que justifique a revisão dos elementos pertencentes ao PPR.

Além disso, é o responsável pela aplicação do Programa de Cumprimento Normativo da BIAL, nomeadamente: i) implementação e gestão do canal de denúncias; ii) programa de formação; e, iii) código de conduta.

No que diz respeito ao presente plano, o mesmo foi desenvolvido em conjunto com diversas áreas e geografias da organização, de forma a torná-lo o mais completo possível em: i) identificar os principais riscos de corrupção e infrações conexas; ii) classificar os riscos quanto ao seu grau de ocorrência, tendo em conta as entrevistas realizadas junto dos vários *stakeholders*; iii) identificar os controlos implementados pela BIAL – através dos levantamentos de processos e da análise de documentação implementada; e, iv) classificar os controlos quanto ao seu grau de implementação.

O âmbito acima definido será revisto sempre que necessário de acordo com as necessidades da empresa ou em função das alterações legislativas.

3. ESTRUTURA ORGANIZACIONAL

3.1. BIAL Portugal

Para efeitos deste PPR, 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

3.2. A Nossa Missão

Criado em 1924, com sede em Portugal, BIAL é um grupo farmacêutico que tem como missão encontrar, desenvolver e fornecer soluções terapêuticas na área da Saúde.

Nos últimos anos BIAL assumiu como linhas estratégicas de desenvolvimento a Qualidade, a Investigação e Desenvolvimento e a Internacionalização, tendo a visão de ser uma empresa de dimensão internacional baseada em medicamentos inovadores próprios.

Na prossecução dos seus objetivos e na relação com todas as partes interessadas, BIAL pauta a sua conduta pelos mais elevados padrões éticos e legais e estabeleceu um conjunto de valores que orientam a sua atividade e que estão refletidos no Código de Ética e Conduta da BIAL:

- Ao Serviço da sua Saúde;
- Aposta na Qualidade e na Inovação;
- Excelência da Investigação Científica;
- Integridade e elevados padrões de ética;
- Rigor, responsabilidade e trabalho em equipa; e,
- Respeito pelos Valores Universais.

3.3. Tone at the top - Dar o exemplo

A equipa de liderança da BIAL é responsável por dar o exemplo e demonstrar, através de comportamentos e ações, o compromisso da BIAL em encontrar, desenvolver e fornecer soluções terapêuticas na área da Saúde. A BIAL está no mercado há 100 anos e, ao longo destas décadas, tem trabalhado em conformidade com os mais elevados padrões éticos, algo que sempre fez parte do seu ADN.

BIAL dispõe de um Código de Ética e Conduta que estabelece os princípios que regem a atividade da empresa e as relações com todos os seus parceiros. Porque a imagem e o sucesso da BIAL dependem de cada um dos seus Colaboradores e porque a sua solidez, integridade e ética, vive nas e das suas atividades diárias, a BIAL continuará a trabalhar de forma responsável, procurando fazer a diferença para proporcionar a todas as pessoas mais e melhor qualidade de vida.

A BIAL conduz a sua atividade de forma íntegra e de acordo com os mais elevados padrões éticos refletidos no seu Código de Ética e Conduta e em outras políticas da empresa.

Nesse sentido, BIAL assume o compromisso de cumprir com todas e quaisquer leis, diretivas, regulamentos, normas ou regras, nacionais, internacionais ou regionais, códigos associativos, políticas, procedimentos e padrões éticos, deontológicos e morais, aplicáveis à sua atividade em todos os países onde opera.

De forma regular e contínua, a BIAL promove ações de formação e sensibilização, globais ou locais. Em todas as ações são reforçados os deveres de transparência, ética e integridade que são esperados dos seus Colaboradores no exercício da respetiva atividade, bem como o papel fundamental das hierarquias na promoção de uma cultura de ética da BIAL. Todos os novos Colaboradores que integram a empresa, independentemente da função a exercer, têm formação no Código de Ética e Conduta.

O não cumprimento dos valores da BIAL ou a inobservância das leis, regulamentos, códigos associativos, políticas, procedimentos e padrões éticos poderão determinar para os seus Colaboradores a aplicação de sanções (administrativas, civis e criminais) ou ainda originar a instauração de procedimento disciplinar, tendo em vista a aplicação de sanção legalmente admissível.

A BIAL dispõe de mecanismos de comunicação interna e externa para reporte de eventuais irregularidades ou de comportamentos que não se coadunem com os valores estabelecidos no Código de Ética e Conduta, que têm como objetivo assegurar a monitorização da aplicação por todos os seus Colaboradores dos princípios éticos e de conduta aí previstos.

4. METODOLOGIA DE GESTÃO E AVALIAÇÃO E GESTÃO DO RISCO

A obrigação de implementar programas para a prevenção dos riscos de suborno, corrupção e infrações conexas, decorrente do Decreto-Lei n.º 109-E/2021, adaptados à realidade do negócio da BIAL, bem como de acompanhar as constantes alterações do meio onde a mesma opera, veio introduzir a necessidade de efetuar e manter atualizada a avaliação dos riscos internos e externos da organização neste contexto.

Assim, o objetivo foca-se na subsequente definição e implementação de um programa de prevenção com base numa abordagem baseada no risco. Desta forma, a organização, no seguimento do que tinha sido realizado anteriormente com algumas avaliações de riscos de Compliance, desenvolveu uma metodologia de avaliação de riscos e controlos para eventos de risco de corrupção e infrações conexas.

Neste âmbito, conforme mencionado anteriormente, o processo de identificação e avaliação de riscos e controlos desenvolveu-se através da seguinte metodologia:

- Realização de entrevistas com os principais intervenientes das áreas da BIAL, com maior foco nas áreas em que há mais interações e em que o risco de corrupção e infrações conexas é maior;
- Identificação de um conjunto de riscos conforme a legislação em vigor e boas práticas do setor. A este conjunto de riscos juntaram-se riscos adicionais identificados nas entrevistas mencionadas no ponto i. e em outras fontes de informação da BIAL;
- Classificação dos eventos de risco de acordo com o seu grau de ocorrência e o impacto que os mesmos podem causar;
- Identificação do risco inerente com base na identificação da probabilidade e impacto de cada evento de risco;
- Identificação dos controlos implementados pela BIAL e classificação da sua efetividade, em conformidade com o levantamento de processos nas entrevistas do ponto i. e com a análise à documentação em vigor; e,

vi. Mapeamento dos riscos inerentes com os controlos implementados e a respetiva capacidade de mitigação e, posteriormente, identificação do risco residual.

De notar que, o exercício, apesar de estar dividido por macroprocesso, foi realizado tendo em conta 3 setores, nomeadamente: i) BIAL *Headquarters* Portugal – avaliação de riscos inerentes existente na atividade da BIAL que se realiza em Portugal e situações centrais que são realizadas na Sede; ii) Subsidiárias – tem em consideração as várias empresas detidas pela BIAL no estrangeiro; e, iii) Mercados Emergentes – atividade específica que é realizada a partir de Portugal mas que apresenta um contexto muito específico pela relação com os vários mercados existentes. Não obstante, numa ótica de simplificação de metodologia foi apenas considerado o valor global de probabilidade e de risco inerente de cada setor.

4.1. Matriz de Avaliação dos Riscos

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; e,
- 5 – Quase certa.

Impacto

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

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:

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.

0 – Inexistente; 1 a 2 – Muito Baixo; 3 a 7 – Baixo; 8 a 14 – Moderado; 15 a 19 – Alto; e, 20 a 25 – Crítico

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					
Risco Inerente	Crítico	Crítico	Alto	Moderado	Baixo
	Alto	Alto	Moderado	Baixo	Baixo
	Moderado	Moderado	Moderado	Baixo	Muito Baixo
	Baixo	Baixo	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.

4.2. Áreas de Risco

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

- Relação com HCPs;
- 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, apesar de terem sido identificadas as principais unidades orgânicas envolvidas em cada um dos eventos de risco, por uma questão de simplicidade, os eventos foram categorizados por 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.*

5. AVALIAÇÃO DO RISCO

5.1. Enquadramento e principais resultados

Considerando a avaliação de risco realizado, foi considerado que o risco inerente à atividade da BIAL é Moderado e que os controlos que a organização tem implementados apresentam uma efetividade satisfatória.

Desta forma, foi identificado um risco residual Baixo na organização.

Assessment do Risco Residual - Visão global					
Risco Residual		Mitigação			
		Inadequado	Necessita Melhorias	Satisfatório	Forte
Risco Inerente	Crítico				
	Alto				
	Moderado			Baixo	
	Baixo				
	Muito Baixo				

Apesar da efetividade ser considerada como satisfatória, foram identificadas ações de implementação, nomeadamente: i) revisão do modelo operativo de *third party risk management*, com implementação de controlos específicos; ii) rever os controlos realizados sobre as filiais; iii) aumentar a capacidade de produzir e partilhar informação de gestão. Além disso, foram identificadas também potenciais melhorias ao canal de denúncias da organização.

5.2. Overview do Risco Inerente

Conforme mencionado anteriormente, o risco inerente da organização foi identificado como Moderado. Não obstante, a organização faz o seu exercício pelos 3 diferentes setores – BIAL *Headquarters* Portugal, Subsidiárias e Mercados Emergentes. Neste âmbito, foi identificado que o risco inerente é Baixo para a BIAL *Headquarters* Portugal e Subsidiárias e Moderado para os Mercados Emergentes.

Tendo em conta a metodologia apresentada anteriormente, identificamos, de seguida, as áreas de atividade (e respetivos temas) em que o risco foi identificado como mais elevado – risco Alto ou Moderado (por cada tema):

- 1 - *Corporate Compliance; Emerging Markets;*
- 2 - *Research & Development;*
- 3 - *Business Operations; e,*
- 4 - *Strategy & Business Operations.*

De seguida, são detalhados os principais eventos de riscos identificados na avaliação, sendo posteriormente detalhadas as informações específicas sobre as áreas, processos e os respetivos eventos de risco classificados por probabilidade e impacto.

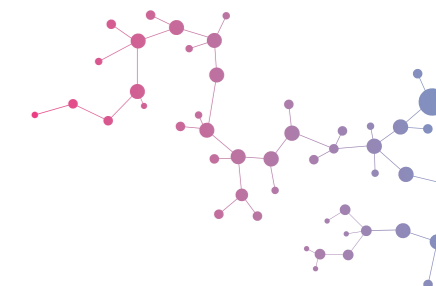
Neste âmbito e de um modo genérico, são também apresentados os principais eventos de risco que comportam um risco inerente mais elevado:

Risco Alto:

- Atividades de lobbying;
- Extravio ou Tráfico de Bens; e,
- *Due diligence* e acompanhamento insuficiente sobre parceiros.

Risco Moderado (mais elevados):

- Concentração de preços na comercialização de produtos (práticas anti-concorrenciais);
- HCPs que prescrevem medicamentos de forma inadequada;
- Fraude ou gestão danosa em termos de faturação;
- Pagamentos indevidos feitos a funcionários governamentais ou a entidades no âmbito de um concurso;
- Oferta inapropriada de presentes e itens de entretenimento;
- Fornecimento de informação enganosa para influenciar a prescrição de um medicamento;
- Interações inapropriadas com HCPs;
- Falhas existentes ao nível das investigações realizadas;
- Ocultação de dados nos livros contabilísticos;
- Realização de descontos após receção de contrapartida;
- Realização de donativos e patrocínios de forma irregular;
- Processo de contratação de HCPs inadequado; e,
- Relação com *stakeholders* com indícios de crime financeiro.



5.3. Overview do Sistema de Controlo Interno

Conforme mencionado anteriormente, foi identificada uma efetividade genérica dos controlos como Satisfatória.

Para tal, de acordo com uma metodologia de avaliação de áreas do sistema de controlo interno, foi identificada uma efetividade Forte nas componentes de: i) Avaliação de Risco; e, ii) Formação e Sensibilização.

Por outro lado, foi identificada uma efetividade Satisfatória nas restantes áreas, nomeadamente: i) *Governance* e Supervisão; ii) Políticas e Normativos Globais; iii) Informação de Gestão; iv) *Due Diligence* (incluindo *KYC*, *Third Party DD*, *External DD*); v) Controlos Contratuais; vi) Controlos Contabilísticos e de Pagamentos; vii) Monitorização contínua e Supervisão; viii) *Whistleblowing* e Reporte; e, ix) Investigação e execução.

As informações específicas sobre as medidas implementadas que mitigam cada uns dos riscos encontram-se descritas de seguida na visão detalhada de cada risco identificado.

Sistema de controlo interno	
Descrição	Efetividade
1. Governance e Supervisão	3
2. Políticas e Normativos Globais	3
3. Informação de Gestão	3
4. Avaliação de Risco	4
5. Due Diligence (incluindo <i>KYC</i> , <i>Third Party DD</i> , <i>External DD</i>)	3
6. Controlos Contratuais	3
7. Controlos Contabilísticos e de Pagamentos	3
10. Monitorização contínua e Supervisão	3
12. <i>Whistleblowing</i> e Reporte	3
14. Investigação e execução	3
17. Formação e Sensibilização	4

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

5.4. Detalhe dos Eventos de Risco

Relação com HCPs (2 eventos)

Evento de risco	P	I	RI		Lista de medidas implementadas	Risco Residual	Unidades Orgânicas
Processo de contratação de HCPs inadequado [outros eventos de risco]	3	3	9	Moderado	<ul style="list-style-type: none"> Política de Compras com limites estabelecidos para qualificação de propostas; Política de Compras que impossibilita adjudicações diretas; Política de qualificação de fabricantes e fornecedores, onde é estabelecida uma avaliação para os prestadores de bens e serviços; Avaliação de risco e controlos para cada contratação de fornecedor estipulada; Existência de uma Lista de Fornecedores Recorrentes. 	Baixo	Business Operations Research & Development
					<ul style="list-style-type: none"> Mapeamento dos fornecedores em conformidade com as suas características; Contribuição de fatores (incluindo ESG) para a classificação de risco dos fornecedores. 		
HCPs que prescrevem medicamentos de forma inadequada	4	3	12	Moderado	<ul style="list-style-type: none"> Declaração de conflito de interesses na contratação de HCPs; Avaliação ad-hoc de conflito de interesses. 	Baixo	Business Operations Research & Development
					<ul style="list-style-type: none"> Procedimento Geral de <i>Interaction with Government officials</i> e existência de controlos de contratação (por área e por palestrante); Recurso a limites de <i>Fair Market Value</i>; Existência de ferramenta de CRM para controlo das interações com HCPs. 		
					<ul style="list-style-type: none"> Política de Eventos Científicos e Educacionais; Definição de limites; Aprovação de perfis pela Área Médica Global; <i>Audit Trail</i> em visitas médicas; Avaliação de desempenho, relacionada com incentivos e temas de Compliance. 		

Contratação e relação com stakeholders (10 eventos)

Evento de risco	P	I	RI		Lista de medidas implementadas	Risco Residual	Unidades Orgânicas
Relação com stakeholders com indícios de crime financeiro [outros eventos de risco]	3	3	9	Moderado	<ul style="list-style-type: none"> Política de Compras com limites estabelecidos para qualificação de propostas; Política de Compras que impossibilita adjudicações diretas; Política de qualificação de fabricantes e fornecedores, onde é estabelecida uma avaliação para os prestadores de bens e serviços; Avaliação de risco e controlos para cada contratação de fornecedor estipulada; Existência de uma Lista de Fornecedores Recorrentes. 	Baixo	Human Resources Supply Chain Strategy & Business Development Industrial
					<ul style="list-style-type: none"> Avaliação periódica a fornecedores, conforme política de qualificação de fabricantes e fornecedores relacionados; Realização de auditorias em casos específicos e relacionados com temas de qualidade. 		
					<ul style="list-style-type: none"> Política de <i>Anti-Bribery e Anti-Corruption</i> da BIAL; Política de <i>Internal Investigations</i>; Processo de receção, tratamento e investigação das denúncias. 		
Fraude ou gestão danosa em termos de faturação	4	3	12	Moderado	<ul style="list-style-type: none"> Política de Compras, com definição de intervenientes e processo de requisição; Processo de contabilização e controlo das faturas; Política de <i>Services Agreements with HCPs and HCOs</i>; Monitorização pelas áreas responsáveis. 	Baixo	Finance
					<ul style="list-style-type: none"> Processo de contas a receber que implica um contacto permanente com o cliente para esclarecimento de dúvidas e reconciliação; Reporte trimestral de dívida. 		
					<ul style="list-style-type: none"> Política de Compras que define o processo de aquisição de bens e serviços nas filiais; Automatismos no sistema ERP; Monitorização de indicadores pela Área Comercial. 		
Corrupção ativa	1	4	4	Baixo	<ul style="list-style-type: none"> Avaliação periódica a fornecedores, conforme política de qualificação de fabricantes e fornecedores relacionados; Realização de auditorias em casos específicos e relacionados com temas de qualidade. 	Muito Baixo	Business Operations Research & Development Corporate Affairs & Market Access
					<ul style="list-style-type: none"> Procedimento Geral de <i>Interaction with Government officials</i> e existência de controlos de contratação (por área e por palestrante); Submissão de projetos de indústria e contacto maioritariamente realizados via plataforma online; Marcação de reuniões nos locais sede dos intervenientes; Processo estabelecido para candidaturas a fundos públicos e controlo nos mercados emergentes. 		
					<ul style="list-style-type: none"> Procedimento Geral de <i>Interaction with Government officials</i> e existência de controlos de contratação (por área e por palestrante); Recurso a limites de Fair Market Value; Existência de ferramenta de CRM para controlo das interações com HCPs. 		
Manipulação da execução de um contrato para obtenção de vantagens e/ou benefícios	2	3	6	Baixo	<ul style="list-style-type: none"> Avaliação periódica a fornecedores, conforme política de qualificação de fabricantes e fornecedores relacionados; Realização de auditorias em casos específicos e relacionados com temas de qualidade. 	Muito Baixo	Finance Supply Chain
					<ul style="list-style-type: none"> Política de Compras com limites estabelecidos para qualificação de propostas; Política de Compras que impossibilita adjudicações diretas; Matriz de decisão no supplier selection; Processo de acompanhamento por parte do Procurement. 		
					<ul style="list-style-type: none"> Política de Compras, com definição de intervenientes e processo de requisição; Processo de contabilização e controlo das faturas; Política de <i>Services Agreements with HCPs and HCOs</i>; Monitorização pelas áreas responsáveis. 		

Evento de risco	P	I	RI		Lista de medidas implementadas	Risco Residual	Unidades Orgânicas
Pagamentos de contribuições políticas ou pagamentos a entidades do estado	3	2	6	Baixo	<ul style="list-style-type: none"> • Procedimento Geral de <i>Interaction with Government officials</i> e existência de controlos de contratação (por área e por palestrante); • Submissão de projetos de indústria e contacto maioritariamente realizados via plataforma online; • Marcação de reuniões nos locais sede dos intervenientes; • Processo estabelecido para candidaturas a fundos públicos e controlo nos mercados emergentes. 	Muito Baixo	Corporate Affairs & Market Access
					<ul style="list-style-type: none"> • Política de Compras, com definição de intervenientes e processo de requisição; • Processo de contabilização e controlo das faturas; • Política de <i>Services Agreements with HCPs and HCOs</i>; • Monitorização pelas áreas responsáveis. 		
					<ul style="list-style-type: none"> • Proibição de atribuir doações, patrocínios ou outros benefícios a partidos e órgãos políticos. 		
Realização de descontos após receção de contrapartida	3	3	9	Moderado	<ul style="list-style-type: none"> • Avaliação periódica a fornecedores, conforme política de qualificação de fabricantes e fornecedores relacionados; • Realização de auditorias em casos específicos e relacionados com temas de qualidade. 	Baixo	Supply Chain Business Operations
					<ul style="list-style-type: none"> • Política de Compras, com definição de intervenientes e processo de requisição; • Processo de contabilização e controlo das faturas; • Política de <i>Services Agreements with HCPs and HCOs</i>; • Monitorização pelas áreas responsáveis. 		
					<ul style="list-style-type: none"> • Política de Compras que define o processo de aquisição de bens e serviços nas filiais; • Automatismos no sistema ERP; • Monitorização de indicadores pela Área Comercial. 		
Realização de donativos e patrocínios de forma irregular	3	3	9	Moderado	<ul style="list-style-type: none"> • Avaliação periódica a fornecedores, conforme política de qualificação de fabricantes e fornecedores relacionados; • Realização de auditorias em casos específicos e relacionados com temas de qualidade. 	Moderado	Corporate Affairs & Market Access Business Operations
					<ul style="list-style-type: none"> • Política de Compras, com definição de intervenientes e processo de requisição; • Processo de contabilização e controlo das faturas; • Política de <i>Services Agreements with HCPs and HCOs</i>; • Monitorização pelas áreas responsáveis. 		
					<ul style="list-style-type: none"> • Procedimento de External Funding; • Aprovações em Comitês; • Background check no processo de atribuição de donativos. 		
Pagamentos indevidos feitos a funcionários governamentais ou a entidades no âmbito de um concurso	4	3	12	Moderado	<ul style="list-style-type: none"> • Procedimento Geral de <i>Interaction with Government officials</i> e existência de controlos de contratação (por área e por palestrante); • Submissão de projetos de indústria e contacto maioritariamente realizados via plataforma online; • Marcação de reuniões nos locais sede dos intervenientes; • Processo estabelecido para candidaturas a fundos públicos e controlo nos mercados emergentes. 	Baixo	Corporate Affairs & Market Access Industrial
					<ul style="list-style-type: none"> • Política de Compras, com definição de intervenientes e processo de requisição; • Processo de contabilização e controlo das faturas; • Política de <i>Services Agreements with HCPs and HCOs</i>; • Monitorização pelas áreas responsáveis. 		
					<ul style="list-style-type: none"> • Proibição de atribuir doações, patrocínios ou outros benefícios a partidos e órgãos políticos. 		

Evento de risco	P	I	RI		Lista de medidas implementadas	Risco Residual	Unidades Orgânicas
Due diligence e acompanhamento insuficiente sobre parceiros [outros eventos de risco]	4	4	16	Alto	<ul style="list-style-type: none"> Política de Compras com limites estabelecidos para qualificação de propostas; Política de Compras que impossibilita adjudicações diretas; Política de qualificação de fabricantes e fornecedores, onde é estabelecida uma avaliação para os prestadores de bens e serviços; Avaliação de risco e controlos para cada contratação de fornecedor estipulada; Existência de uma Lista de Fornecedores Recorrentes. 	Baixo	Corporate Compliance Emerging Markets Strategy & Business Development
					<ul style="list-style-type: none"> Mapeamento dos fornecedores em conformidade com as suas características; Contribuição de fatores (incluindo ESG) para a classificação de risco dos fornecedores. 		
					<ul style="list-style-type: none"> Avaliação periódica a fornecedores, conforme política de qualificação de fabricantes e fornecedores relacionados; Realização de auditorias em casos específicos e relacionados com temas de qualidade. 		
					<ul style="list-style-type: none"> Ações de Monitorização de Compliance sobre as filiais. 		
Oferta inapropriada de presentes e itens de entretenimento	3	4	12	Moderado	<ul style="list-style-type: none"> Avaliação periódica a fornecedores, conforme política de qualificação de fabricantes e fornecedores relacionados; Realização de auditorias em casos específicos e relacionados com temas de qualidade. 	Baixo	Business Operations Research & Development
					<ul style="list-style-type: none"> Normativos internos: <i>Items of Medical Utility, Gifts and Courtesy Items</i>, Hospitalidade e Eventos; Política <i>Anti-Bribery e Anti-Corruption</i>; Entrega de Amostras Gratuitas de Medicamentos a Profissionais de Saúde em Portugal, mediante regras a seguir; Política de Recepção e Distribuição de Materiais Promocionais; Despesas em cartão de crédito e lançamento em sistema para que se associe o racional da despesa. 		
					<ul style="list-style-type: none"> Política de Eventos Científicos e Educacionais; Definição de limites; Aprovação de perfis pela Área Médica Global; <i>Audit Trail</i> em visitas médicas; Avaliação de desempenho, relacionada com incentivos e temas de Compliance. 		

Desenvolvimento de Negócio (15 eventos)

Evento de risco	P	I	RI		Lista de medidas implementadas	Risco Residual	Unidades Orgânicas
Abuso de poder exercido por um colaborador da BIAL	1	4	4	Baixo	<ul style="list-style-type: none"> • Processo de recrutamento com base na Política de Recursos Humanos; • Procedimentos específicos de número de entrevista e formação. • Declaração de conflito de interesses na contratação de HCPs; • Avaliação ad-hoc de conflito de interesses. • Política de <i>Anti-Bribery e Anti-Corruption</i> da BIAL; • Política de <i>Internal Investigations</i>; • Processo de receção, tratamento e investigação das denúncias. 	Muito Baixo	Industrial Corporate Affairs & Market Access
Stakeholder que aceita ou solicita vantagem patrimonial (corrupção passiva)	2	4	8	Moderado	<ul style="list-style-type: none"> • Avaliação periódica a fornecedores, conforme política de qualificação de fabricantes e fornecedores relacionados; • Realização de auditorias em casos específicos e relacionados com temas de qualidade. • Política de <i>Anti-Bribery e Anti-Corruption</i> da BIAL; • Política de <i>Internal Investigations</i>; • Processo de receção, tratamento e investigação das denúncias. • Procedimento Geral de <i>Interaction with Government officials</i> e existência de controlos de contratação (por área e por palestrante); • Recurso a limites de <i>Fair Market Value</i>; • Existência de ferramenta de CRM para controlo das interações com HCPs. • Política de Compras, com definição de intervenientes e processo de requisição; • Processo de contabilização e controlo das faturas; • Política de <i>Services Agreements with HCPs and HCOs</i>; • Monitorização pelas áreas responsáveis. 	Baixo	Industrial Corporate Affairs & Market Access Business Operations
Tráfico de influência num concurso	1	5	5	Baixo	<ul style="list-style-type: none"> • Procedimento Geral de <i>Interaction with Government officials</i> e existência de controlos de contratação (por área e por palestrante); • Submissão de projetos de indústria e contacto maioritariamente realizados via plataforma online; • Marcação de reuniões nos locais sede dos intervenientes; • Processo estabelecido para candidaturas a fundos públicos e controlo nos mercados emergentes. • Proibição de atribuir doações, patrocínios ou outros benefícios a partidos e órgãos políticos. 	Muito Baixo	Finance Business Operations
Desvio orçamental face a custos superiores	1	4	4	Baixo	<ul style="list-style-type: none"> • Procedimento Geral de <i>Interaction with Government officials</i> e existência de controlos de contratação (por área e por palestrante); • Submissão de projetos de indústria e contacto maioritariamente realizados via plataforma online; • Marcação de reuniões nos locais sede dos intervenientes; • Processo estabelecido para candidaturas a fundos públicos e controlo nos mercados emergentes. • Política de Compras, com definição de intervenientes e processo de requisição; • Processo de contabilização e controlo das faturas; • Política de <i>Services Agreements with HCPs and HCOs</i>; • Monitorização pelas áreas responsáveis. 	Muito Baixo	Finance

Evento de risco	P	I	RI		Lista de medidas implementadas	Risco Residual	Unidades Orgânicas
Pagamentos de facilitação	2	4	8	Moderado	<ul style="list-style-type: none"> • Avaliação periódica a fornecedores, conforme política de qualificação de fabricantes e fornecedores relacionados; • Realização de auditorias em casos específicos e relacionados com temas de qualidade. 	Baixo	Finance Industrial Corporate Affairs & Market Access
					<ul style="list-style-type: none"> • Política de Compras, com definição de intervenientes e processo de requisição; • Processo de contabilização e controlo das faturas; • Política de <i>Services Agreements with HCPs and HCOs</i>; • Monitorização pelas áreas responsáveis. 		
					<ul style="list-style-type: none"> • Processo de contas a receber que implica um contacto permanente com o cliente para esclarecimento de dúvidas e reconciliação; • Reporte trimestral de dívida. 		
Incumprimento do processo de compras das Afiliadas [outros eventos de risco]	3	2	6	Baixo	<ul style="list-style-type: none"> • Ações de Monitorização de Compliance sobre as filiais. • Política de Compras que define o processo de aquisição de bens e serviços nas filiais; • Automatismos no sistema ERP; • Monitorização de indicadores pela Área Comercial. 	Muito Baixo	Supply Chain
Distribuição inapropriada de amostras	1	4	4	Baixo	<ul style="list-style-type: none"> • Seguimento das melhores práticas de segurança e transparência; • Registo dos ensaios clínicos em vigor e registo nas bases de dados; • Equipa altamente qualificada com diversos profissionais; • Processo de decisão para desenvolvimento de fármacos. 	Baixo	Business Operations Emerging Markets
					<ul style="list-style-type: none"> • Política de Compras, que regula o processo de aquisição e receção de materiais; • Procedimento da Área de Logística; • Contagem física periódica. 		
Utilização inapropriada de material promocional	3	1	3	Baixo	<ul style="list-style-type: none"> • Política de Eventos Científicos e Educacionais; • Definição de limites; • Aprovação de perfis pela Área Médica Global; • <i>Audit Trail</i> em visitas médicas; • Avaliação de desempenho, relacionada com incentivos e temas de Compliance. 	Muito Baixo	Business Operations
					<ul style="list-style-type: none"> • Política de Compras, que regula o processo de aquisição e receção de materiais; • Procedimento da Área de Logística; • Contagem física periódica. 		
Lobbying	4	4	16	Alto	<ul style="list-style-type: none"> • Declaração de conflito de interesses na contratação de HCPs; • Avaliação ad-hoc de conflito de interesses. 	Baixo	Corporate Affairs & Market Access
					<ul style="list-style-type: none"> • Procedimento Geral de <i>Interaction with Government officials</i> e existência de controlos de contratação (por área e por palestrante); • Submissão de projetos de indústria e contacto maioritariamente realizados via plataforma online; • Marcação de reuniões nos locais sede dos intervenientes; • Processo estabelecido para candidaturas a fundos públicos e controlo nos mercados emergentes. 		
					<ul style="list-style-type: none"> • Procedimento Geral de <i>Interaction with Government officials</i> e existência de controlos de contratação (por área e por palestrante); • Recurso a limites de <i>Fair Market Value</i>; • Existência de ferramenta de CRM para controlo das interações com HCPs. 		
					<ul style="list-style-type: none"> • Proibição de atribuir doações, patrocínios ou outros benefícios a partidos e órgãos políticos. 		

Evento de risco	P	I	RI		Lista de medidas implementadas	Risco Residual	Unidades Orgânicas
Não cumprimento do processo de obtenção de patentes	1	4	4	Baixo	<ul style="list-style-type: none"> Processo de obtenção de patentes gerido pela área de Propriedade Intelectual, realizado através de agentes certificados e baseado em procedimento específico; Processo de contacto regulatório maioritariamente gerido na Área Regulamentar; Processo regulado de acesso ao mercado nos países em que a BIAL opera e nos restantes, através de parceiros; Processo de decisão para desenvolvimento de fármacos. 	Muito Baixo	Legal & Intellectual Property
Pagamentos indevidos relacionados com licenciamento	1	3	3	Baixo	<ul style="list-style-type: none"> Declaração de conflito de interesses na contratação de HCPs; Avaliação ad-hoc de conflito de interesses. Política de Compras, com definição de intervenientes e processo de requisição; Processo de contabilização e controlo das faturas; Política de <i>Services Agreements with HCPs and HCOs</i>; Monitorização pelas áreas responsáveis. Processo de contacto maioritariamente gerido na Área Regulamentar; Processo regulado de acesso ao mercado nos países em que a BIAL opera e nos restantes, através de parceiros; Processo de decisão para desenvolvimento de fármacos. 	Muito Baixo	Strategy & Business Development
Concentração de preços na comercialização de produtos (práticas anti-concorrenciais)	3	4	12	Moderado	<ul style="list-style-type: none"> Política de Compras com limites estabelecidos para qualificação de propostas; Política de Compras que impossibilita adjudicações diretas; Matriz de decisão no <i>supplier selection</i>; Processo de acompanhamento por parte do Procurement. Processo de contas a receber que implica um contacto permanente com o cliente para esclarecimento de dúvidas e reconciliação; Reporte trimestral de dívida. 	Baixo	Supply Chain Legal & Intellectual Property Corporate Affairs & Market Access
Pagamento indevido de prémios	1	3	3	Baixo	<ul style="list-style-type: none"> Avaliação periódica a fornecedores, conforme política de qualificação de fabricantes e fornecedores relacionados; Realização de auditorias em casos específicos e relacionados com temas de qualidade. Processo de recrutamento com base na Política de Recursos Humanos; Procedimentos específicos de número de entrevista e formação. Procedimento Geral de <i>Interaction with Government officials</i> e existência de controlos de contratação (por área e por palestrante); Recurso a limites de <i>Fair Market Value</i>; Existência de ferramenta de CRM para controlo das interações com HCPs. 	Muito Baixo	Regulatory Affairs
Apropriação indevida de viagens e refeições	4	2	8	Moderado	<ul style="list-style-type: none"> Avaliação periódica a fornecedores, conforme política de qualificação de fabricantes e fornecedores relacionados; Realização de auditorias em casos específicos e relacionados com temas de qualidade. Normativos internos: <i>Items of Medical Utility, Gifts and Courtesy Items</i>, Hospitalidade e Eventos; Política <i>Anti-Bribery e Anti-Corruption</i>; Entrega de Amostras Gratuitas de Medicamentos a Profissionais de Saúde em Portugal, mediante regras a seguir; Política de Receção e Distribuição de Materiais Promocionais; Despesas em cartão de crédito e lançamento em sistema para que se associe o racional da despesa. 	Baixo	Human Resources Finance

Evento de risco	P	I	RI	Lista de medidas implementadas	Risco Residual	Unidades Orgânicas	
Interações inapropriadas com HCPs	3	3	9	Moderado	<ul style="list-style-type: none"> Avaliação periódica a fornecedores, conforme política de qualificação de fabricantes e fornecedores relacionados; Realização de auditorias em casos específicos e relacionados com temas de qualidade. 	Baixo	Business Operations Research & Development
					<ul style="list-style-type: none"> Procedimento Geral de <i>Interaction with Government officials</i> e existência de controlos de contratação (por área e por palestrante); Submissão de projetos de indústria e contacto maioritariamente realizados via plataforma online; Marcação de reuniões nos locais sede dos intervenientes; Processo estabelecido para candidaturas a fundos públicos e controlo nos mercados emergentes. 		
					<ul style="list-style-type: none"> Política de Eventos Científicos e Educacionais; Definição de limites; Aprovação de perfis pela Área Médica Global; <i>Audit Trail</i> em visitas médicas; Avaliação de desempenho, relacionada com incentivos e temas de Compliance. 		

Exercício ético e profissional de funções (1 evento)

Evento de risco	P	I	RI	Lista de medidas implementadas	Risco Residual	Unidades Orgânicas	
Extravio ou Tráfico de bens	4	4	16	Alto	<ul style="list-style-type: none"> Seguimento das melhores práticas de segurança e transparência; Registo dos ensaios clínicos em vigor e registo nas bases de dados; Equipa altamente qualificada com diversos profissionais; Processo de decisão para desenvolvimento de fármacos. 	Baixo	Business Operations Emerging Markets
					<ul style="list-style-type: none"> Política de Eventos Científicos e Educacionais; Definição de limites; Aprovação de perfis pela Área Médica Global; <i>Audit Trail</i> em visitas médicas; Avaliação de desempenho, relacionada com incentivos e temas de Compliance. 		
					<ul style="list-style-type: none"> Política de Compras, que regula o processo de aquisição e receção de materiais; Procedimento da Área de Logística; Contagem física periódica. 		

Exposição ao negócio (geografia ou de crescimento do grupo) (1 evento)

Evento de risco	P	I	RI		Lista de medidas implementadas	Risco Residual	Unidades Orgânicas
Riscos de corrupção face à exposição geográfica [outros eventos de risco]	4	2	8	Moderado	<ul style="list-style-type: none"> • Avaliação periódica a fornecedores, conforme política de qualificação de fabricantes e fornecedores relacionados; • Realização de auditorias em casos específicos e relacionados com temas de qualidade. 	Baixo	Business Operations Emerging Markets
					<ul style="list-style-type: none"> • Procedimento Geral de <i>Interaction with Government officials</i> e existência de controlos de contratação (por área e por palestrante); • Submissão de projetos de indústria e contacto maioritariamente realizados via plataforma online; • Marcação de reuniões nos locais sede dos intervenientes; • Processo estabelecido para candidaturas a fundos públicos e controlo nos mercados emergentes. 		
					<ul style="list-style-type: none"> • Ações de Monitorização de Compliance sobre as filiais. 		
					<ul style="list-style-type: none"> • Procedimento Geral de <i>Interaction with Government officials</i> e existência de controlos de contratação (por área e por palestrante); • Recurso a limites de <i>Fair Market Value</i>; • Existência de ferramenta de CRM para controlo das interações com HCPs. 		
					<ul style="list-style-type: none"> • Política de Compras que define o processo de aquisição de bens e serviços nas filiais; • Automatismos no sistema ERP; • Monitorização de indicadores pela Área Comercial. 		

Desenvolvimento e registo de produtos (1 evento)

Evento de risco	P	I	RI		Lista de medidas implementadas	Risco Residual	Unidades Orgânicas
Libertação de produtos com risco de descompliance relativamente ao registo [outros eventos de risco]	2	3	6	Baixo	<ul style="list-style-type: none"> • Seguimento das melhores práticas de segurança e transparência; • Registo dos ensaios clínicos em vigor e registo nas bases de dados; • Equipa altamente qualificada com diversos profissionais; • Processo de decisão para desenvolvimento de fármacos. 	Muito Baixo	Supply Chain Quality
					<ul style="list-style-type: none"> • Registo dos ensaios clínicos em vigor e registo nas bases de dados. 		
					<ul style="list-style-type: none"> • Gestão pela área médica da aprovação científica dos materiais. 		

Financiamento (1 evento)

Evento de risco	P	I	RI		Lista de medidas implementadas	Risco Residual	Unidades Orgânicas
Utilização de fundos públicos de forma inadequada e falta de transparência	1	2	2	Muito Baixo	<ul style="list-style-type: none"> • Avaliação periódica a fornecedores, conforme política de qualificação de fabricantes e fornecedores relacionados; • Realização de auditorias em casos específicos e relacionados com temas de qualidade. 	Muito Baixo	Corporate Affairs & Market Access Finance
					<ul style="list-style-type: none"> • Processo de recrutamento com base na Política de Recursos Humanos; • Procedimentos específicos de número de entrevista e formação. 		
					<ul style="list-style-type: none"> • Procedimento Geral de <i>Interaction with Government officials</i> e existência de controlos de contratação (por área e por palestrante); • Submissão de projetos de indústria e contacto maioritariamente realizados via plataforma online; • Marcação de reuniões nos locais sede dos intervenientes; • Processo estabelecido para candidaturas a fundos públicos e controlo nos mercados emergentes. 		
					<ul style="list-style-type: none"> • Política de Compras, com definição de intervenientes e processo de requisição; • Processo de contabilização e controlo das faturas; • Política de Services Agreements with HCPs and HCOs; • Monitorização pelas áreas responsáveis. 		
					<ul style="list-style-type: none"> • Processo de contas a receber que implica um contacto permanente com o cliente para esclarecimento de dúvidas e reconciliação; • Reporte trimestral de dívida. 		

Formação/ Know-how dos Recursos Humanos (1 evento)

Evento de risco	P	I	RI		Lista de medidas implementadas	Risco Residual	Unidades Orgânicas
Falhas existentes ao nível das investigações realizadas	3	3	9	Moderado	<ul style="list-style-type: none"> • Processo de recrutamento com base na Política de Recursos Humanos; • Procedimentos específicos de número de entrevista e formação. 	Baixo	Corporate Compliance Human Resources
					<ul style="list-style-type: none"> • Política de <i>Anti-Bribery e Anti-Corruption</i> da BIAL; • Política de <i>Internal Investigations</i>; • Processo de receção, tratamento e investigação das denúncias. 		
					<ul style="list-style-type: none"> • Política de <i>Internal Investigations</i>; • Procedimento de <i>Speak-Up Channels</i>. 		

Realização de testes/ ensaios clínicos (2 eventos)

Evento de risco	P	I	RI		Lista de medidas implementadas	Risco Residual	Unidades Orgânicas
Falta de transparência ou falsificação de dados de ensaios clínicos ou em pesquisas de mercado	2	4	8	Moderado	<ul style="list-style-type: none"> Seguimento das melhores práticas de segurança e transparência; Registo dos ensaios clínicos em vigor e registo nas bases de dados; Equipa altamente qualificada com diversos profissionais; Processo de decisão para desenvolvimento de fármacos. 	Baixo	Research & Development Business Operations
				<ul style="list-style-type: none"> Registo dos ensaios clínicos em vigor e registo nas bases de dados. 			
Processo inadequado de realização de ensaios clínicos	1	3	3	Baixo	<ul style="list-style-type: none"> Seguimento das melhores práticas de segurança e transparência; Registo dos ensaios clínicos em vigor e registo nas bases de dados; Equipa altamente qualificada com diversos profissionais; Processo de decisão para desenvolvimento de fármacos. 	Baixo	Research & Development
				<ul style="list-style-type: none"> Registo dos ensaios clínicos em vigor e registo nas bases de dados. 			

Registos e Controlos Contabilísticos (2 eventos)

Evento de risco	P	I	RI		Lista de medidas implementadas	Risco Residual	Unidades Orgânicas
Ocultação de dados nos livros contabilísticos	3	3	9	Moderado	<ul style="list-style-type: none"> Política de Compras, com definição de intervenientes e processo de requisição; Processo de contabilização e controlo das faturas; Política de <i>Services Agreements with HCPs and HCOs</i>; Monitorização pelas áreas responsáveis. 	Baixo	Finance
				<ul style="list-style-type: none"> Processo de contas a receber que implica um contacto permanente com o cliente para esclarecimento de dúvidas e reconciliação; Reporte trimestral de dívida. 			
Utilização inapropriada do mecanismo de reembolso de despesas	3	1	3	Baixo	<ul style="list-style-type: none"> Política de Compras que define o processo de aquisição de bens e serviços nas filiais; Automatismos no sistema ERP; Monitorização de indicadores pela Área Comercial. 	Muito Baixo	Human Resources Finance
				<ul style="list-style-type: none"> Procedimento Geral de <i>Interaction with Government officials</i> e existência de controlos de contratação (por área e por palestrante); Recurso a limites de <i>Fair Market Value</i>; Existência de ferramenta de CRM para controlo das interações com HCPs. 			
				<ul style="list-style-type: none"> Política de Compras, com definição de intervenientes e processo de requisição; Processo de contabilização e controlo das faturas; Política de <i>Services Agreements with HCPs and HCOs</i>; Monitorização pelas áreas responsáveis. 			
					<ul style="list-style-type: none"> Normativos internos: <i>Items of Medical Utility, Gifts and Courtesy Items</i>, Hospitalidade e Eventos; Política <i>Anti-Bribery e Anti-Corruption</i>; Entrega de Amostras Gratuitas de Medicamentos a Profissionais de Saúde em Portugal, mediante regras a seguir; Política de Receção e Distribuição de Materiais Promocionais; Despesas em cartão de crédito e lançamento em sistema para que se associe o racional da despesa. 		

Utilização de indevida de informação privilegiada (2 eventos)

Evento de risco	P	I	RI		Lista de medidas implementadas	Risco Residual	Unidades Orgânicas
Fornecimento de informação enganosa para influenciar a prescrição de um medicamento	3	4	12	Moderado	<ul style="list-style-type: none"> Avaliação periódica a fornecedores, conforme política de qualificação de fabricantes e fornecedores relacionados; Realização de auditorias em casos específicos e relacionados com temas de qualidade. Política de Eventos Científicos e Educacionais; Definição de limites; Aprovação de perfis pela Área Médica Global; Audit Trail em visitas médicas; Avaliação de desempenho, relacionada com incentivos e temas de Compliance. Gestão pela área médica da aprovação científica dos materiais. 	Baixo	Business Operations Research & Development
Utilização indevida de informação privilegiada	2	4	8	Moderado	<ul style="list-style-type: none"> Procedimento de Arquivo e de Acesso aos Arquivos e edifícios do AID; Procedimento de Controlo de Acessos. Gestão pela área médica da aprovação científica dos materiais. 	Baixo	Legal & Intellectual Property

6. ACOMPANHAMENTO DO PPR

6.1. Monitorização e avaliação do PPR

A monitorização do Plano é assegurada através da revisão e testes periódicos dos controlos, da implementação e registos de evidência da execução dos mesmos.

Adicionalmente, e nos termos previstos nas alíneas a) e b) do n.º 4 do artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 109-E/2021, de 9 de dezembro, a execução do PPR está sujeita a outros controlos, designadamente:

- A elaboração, no mês de outubro, de um relatório de avaliação intercalar nas situações identificadas com risco elevado ou máximo;
- 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.

Neste sentido, serão desenvolvidas, para ambos os relatórios, matrizes específicas de acompanhamento das medidas preventivas / corretivas e para a respetiva avaliação.

Importa, ainda, mencionar que o PPR é revisto a cada três anos ou sempre que se opere uma alteração nas atribuições ou na estrutura orgânica ou societária da BIAL, que justifique a sua revisão.

6.2. Divulgação do PPR

O PPR da BIAL, conforme dispõe o n.º 6 do artigo 6.º do diploma legal anteriormente mencionado, será disponibilizado, no prazo de 10 (dez) dias contados desde a sua implementação e respetivas revisões ou elaboração, no *SharePoint* da BIAL, bem como na sua página oficial da internet em <https://www.bial.com>.

7. ANEXOS

7.1. Crimes/ Infrações Aplicáveis

Infrações pelas quais as pessoas coletivas e entidades equiparadas são responsáveis

Tráfico de influência (art. 335º 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 363 (art. 363º 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. 368º-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. 372º 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. 373º 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.
Corrupção ativa (art. 374º 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. 375º e art. 376º do CP)	Funcionário que ilegítimamente 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. 377º 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.

Infrações pelas quais as pessoas coletivas e entidades equiparadas não podem ser responsáveis

Prevaricação (art. 369º 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. 379º 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. 382º 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.