Índice

1. Responsáveis Pelo Formulário

1.0 - Identificação dos responsáveis 1

1.1 – Declaração do Diretor Presidente 2

1.2 - Declaração do Diretor de Relações Com Investidores 3

1.3 - Declaração do Diretor Presidente/relações Com Investidores 4

2. Auditores Independentes

2.1/2.2 - Identificação E Remuneração Dos Auditores 5

2.3 - Outras Informações Relevantes 10

3. Informações Financ. Selecionadas

3.1 - Informações Financeiras 12

3.2 - Medições Não Contábeis 13

3.3 - Eventos Subsequentes às Últimas Demonstrações Financeiras 20

3.4 - Política de Destinação Dos Resultados 21

3.5 - Distribuição de Dividendos E Retenção de Lucro Líquido 22

3.6 - Declaração de Dividendos À Conta de Lucros Retidos ou Reservas 23

3.7 - Nível de Endividamento 24

3.8 - Obrigações 25

3.9 - Outras Informações Relevantes 26

4. Fatores de Risco

4.1 - Descrição Dos Fatores de Risco 27

4.2 - Descrição Dos Principais Riscos de Mercado 51

4.3 - Processos Judiciais, Administrativos ou Arbitrais Não Sigilosos E Relevantes 52

4.4 - Processos Judiciais, Administrativos ou Arbitrais Não Sigilosos Cujas Partes Contrárias Sejam Administradores, Ex-administradores, Controladores, Ex-controladores ou Investidores 53

4.5 - Processos Sigilosos Relevantes 54

4.6 - Processos Judiciais, Administrativos ou Arbitrais Repetitivos ou Conexos, Não Sigilosos E Relevantes em Conjunto 55

4.7 - Outras Contingências Relevantes 56

Índice

4.8 - Regras do País de Origem e do País em Que os Valores Mobiliários Estão Custodiados 57

5. Gerenciamento de Riscos E Controles Internos

5.1 - Política de Gerenciamento de Riscos 60

5.2 - Política de Gerenciamento de Riscos de Mercado 61

5.3 - Descrição Dos Controles Internos 63

5.4 - Programa de Integridade 66

5.5 - Alterações significativas 70

5.6 - Outras inf. relev. - Gerenciamento de riscos e controles internos 71

6. Histórico do Emissor

6.1 / 6.2 / 6.4 - Constituição do Emissor, Prazo de Duração E Data de Registro na Cvm 72

6.3 - Breve Histórico 73

6.5 - Informações de Pedido de Falência Fundado em Valor Relevante ou de Recuperação Judicial ou Extrajudicial 75

6.6 - Outras Informações Relevantes 76

7. Atividades do Emissor

7.1 - Descrição Das Principais Atividades do Emissor E Suas Controladas 77

7.1.a - Informações específicas de sociedades de economia mista 80

7.2 - Informações Sobre Segmentos Operacionais 81

7.3 - Informações Sobre Produtos E Serviços Relativos Aos Segmentos Operacionais 82

7.4 - Clientes Responsáveis Por Mais de 10% da Receita Líquida Total 102

7.5 - Efeitos Relevantes da Regulação Estatal Nas Atividades 103

7.6 - Receitas Relevantes Provenientes do Exterior 112

7.7 - Efeitos da Regulação Estrangeira Nas Atividades 113

7.8 - Políticas Socioambientais 114

7.9 - Outras Informações Relevantes 115

8. Negócios Extraordinários

8.1 - Negócios Extraordinários 120

8.2 - Alterações Significativas na Forma de Condução Dos Negócios do Emissor 121

Índice

8.3 - Contratos Relevantes Celebrados Pelo Emissor E Suas Controladas Não Diretamente Relacionados Com Suas Atividades Operacionais 122

8.4 - Outras Inf. Relev. - Negócios Extraord. 123

9. Ativos Relevantes

9.1 - Bens do Ativo Não-circulante Relevantes - Outros 124

9.1 - Bens do Ativo Não-circulante Relevantes / 9.1.a - Ativos Imobilizados 125

9.1 - Bens do Ativo Não-circulante Relevantes / 9.1.b - Ativos Intangíveis 126

9.1 - Bens do Ativo Não-circulante Relevantes / 9.1.c - Participações em Sociedades 127

9.2 - Outras Informações Relevantes 132

10. Comentários Dos Diretores

10.1 - Condições Financeiras E Patrimoniais Gerais 133

10.2 - Resultado Operacional E Financeiro 153

10.3 - Eventos Com Efeitos Relevantes, Ocorridos E Esperados, Nas Demonstrações Financeiras 157

10.4 - Mudanças Significativas Nas Práticas Contábeis - Ressalvas e Ênfases no Parecer do Auditor 158

10.5 - Políticas Contábeis Críticas 163

10.6 - Itens Relevantes Não Evidenciados Nas Demonstrações Financeiras 174

10.7 - Comentários Sobre Itens Não Evidenciados Nas Demonstrações Financeiras 175

10.8 - Plano de Negócios 176

10.9 - Outros Fatores Com Influência Relevante 178

11. Projeções

11.1 - Projeções Divulgadas E Premissas 179

11.2 - Acompanhamento E Alterações Das Projeções Divulgadas 180

12. Assembléia E Administração

12.1 - Descrição da Estrutura Administrativa 181

12.2 - Regras, Políticas E Práticas Relativas às Assembleias Gerais 197

12.3 - Regras, Políticas E Práticas Relativas ao Conselho de Administração 202

12.4 - Descrição da Cláusula Compromissória Para Resolução de Conflitos Por Meio de Arbitragem 203

Índice

12.5/6 - Composição E Experiência Profissional da Administração E do Conselho Fiscal 204

12.7/8 - Composição Dos Comitês 207

12.9 - Existência de Relação Conjugal, União Estável ou Parentesco Até O 2º Grau Relacionadas A Administradores do Emissor, Controladas E Controladores 209

12.10 - Relações de Subordinação, Prestação de Serviço ou Controle Entre Administradores E Controladas, Controladores E Outros 210

12.11 - Acordos, Inclusive Apólices de Seguros, Para Pagamento ou Reembolso de Despesas Suportadas Pelos Administradores 211

12.12 - Outras informações relevantes 212

13. Remuneração Dos Administradores

13.1 - Descrição da Política ou Prática de Remuneração, Inclusive da Diretoria Não Estatutária 213

13.2 - Remuneração Total do Conselho de Administração, Diretoria Estatutária E Conselho Fiscal 217

13.3 - Remuneração Variável do Conselho de Administração, Diretoria Estatutária E Conselho Fiscal 221

13.4 - Plano de Remuneração Baseado em Ações do Conselho de Administração E Diretoria Estatutária 223

13.5 - Remuneração Baseada em Ações 230

13.6 - Opções em Aberto 236

13.7 - Opções Exercidas E Ações Entregues 237

13.8 - Precificação Das Ações/opções 238

13.9 - Participações Detidas Por Órgão 241

13.10 - Informações Sobre Planos de Previdência Conferidos Aos Membros do Conselho de Administração E Aos Diretores Estatutários 242

13.11 - Remuneração Individual Máxima, Mínima E Média do Conselho de Administração, da Diretoria Estatutária E do Conselho Fiscal 243

13.12 - Mecanismos de Remuneração ou Indenização Para os Administradores em Caso de Destituição do Cargo ou de Aposentadoria 244

13.13 - Percentual na Remuneração Total Detido Por Administradores E Membros do Conselho Fiscal Que Sejam Partes Relacionadas Aos Controladores 245

13.14 - Remuneração de Administradores E Membros do Conselho Fiscal, Agrupados Por Órgão, Recebida Por Qualquer Razão Que Não A Função Que Ocupam 246

13.15 - Remuneração de Administradores E Membros do Conselho Fiscal Reconhecida no Resultado de Controladores, Diretos ou Indiretos, de Sociedades Sob Controle Comum E de Controladas do Emissor 247

13.16 - Outras Informações Relevantes 248

14. Recursos Humanos

14.1 - Descrição Dos Recursos Humanos 249

Índice

14.2 - Alterações Relevantes - Recursos Humanos 251

14.3 - Descrição da Política de Remuneração Dos Empregados 252

14.4 - Descrição Das Relações Entre O Emissor E Sindicatos 253

14.5 - Outras Informações Relevantes - Recursos Humanos 254

15. Controle E Grupo Econômico

15.1 / 15.2 - Posição Acionária 255

15.3 - Distribuição de Capital 257

15.4 - Organograma Dos Acionistas E do Grupo Econômico 258

15.5 - Acordo de Acionistas Arquivado na Sede do Emissor ou do Qual O Controlador Seja Parte 259

15.6 - Alterações Relevantes Nas Participações Dos Membros do Grupo de Controle E Administradores do Emissor 262

15.7 - Principais Operações Societárias 263

15.8 - Outras Informações Relevantes - Controle E Grupo Econômico 266

16. Transações Partes Relacionadas

16.1 - Descrição Das Regras, Políticas E Práticas do Emissor Quanto À Realização de Transações Com Partes Relacionadas 267

16.2 - Informações Sobre as Transações Com Partes Relacionadas 268

16.3 - Identificação Das Medidas Tomadas Para Tratar de Conflitos de Interesses E Demonstração do Caráter Estritamente Comutativo Das Condições Pactuadas ou do Pagamento Compensatório Adequado 270

16.4 - Outras Informações Relevantes - Transações Com Partes Relacionadas 271

17. Capital Social

17.1 - Informações Sobre O Capital Social 272

17.2 - Aumentos do Capital Social 273

17.3 - Informações Sobre Desdobramentos, Grupamentos E Bonificações de Ações 274

17.4 - Informações Sobre Reduções do Capital Social 275

17.5 - Outras Informações Relevantes 276

18. Valores Mobiliários

18.1 - Direitos Das Ações 277

Índice

18.2 - Descrição de Eventuais Regras Estatutárias Que Limitem O Direito de Voto de Acionistas Significativos ou Que os Obriguem A Realizar Oferta Pública 278

18.3 - Descrição de Exceções E Cláusulas Suspensivas Relativas A Direitos Patrimoniais ou Políticos Previstos no Estatuto 279

18.4 - Volume de Negociações E Maiores E Menores Cotações Dos Valores Mobiliários Negociados 280

18.5 - Outros Valores Mobiliários Emitidos no Brasil 281

18.5.a - Número de Titulares de Valores Mobiliários 282

18.6 - Mercados Brasileiros em Que Valores Mobiliários São Admitidos À Negociação 283

18.7 - Informação Sobre Classe E Espécie de Valor Mobiliário Admitida À Negociação em Mercados Estrangeiros 284

18.8 - Títulos Emitidos no Exterior 285

18.9 - Ofertas Públicas de Distribuição 286

18.10 - Destinação de Recursos de Ofertas Públicas 287

18.11 - Ofertas Públicas de Aquisição 288

18.12 - Outras Inf. Relev. - Val. Mobiliários 289

19. Planos de Recompra/tesouraria

19.1 - Informações Sobre Planos de Recompra de Ações do Emissor 297

19.2 - Movimentação Dos Valores Mobiliários Mantidos em Tesouraria 298

19.3 - Outras Inf. Relev. - Recompra/tesouraria 299

20. Política de Negociação

20.1 - Informações Sobre A Política de Negociação de Valores Mobiliários 300

20.2 - Outras Informações Relevantes 302

21. Política de Divulgação

21.1 - Descrição Das Normas, Regimentos ou Procedimentos Internos Relativos À Divulgação de Informações 303

21.2 - Descrição da política de divulgação de ato ou fato relevante e dos procedimentos relativos à manutenção de sigilo sobre informações relevantes não divulgadas 304

21.3 - Administradores Responsáveis Pela Implementação, Manutenção, Avaliação E Fiscalização da Política de Divulgação de Informações 306

21.4 - Outras Informações Relevantes 307

1.0 - Identificação dos responsáveis

Nome do responsável pelo conteúdo do formulário	**Claudio Coracini**
Cargo do responsável	Diretor Presidente/Relações com Investidores

1.1 – Declaração do Diretor Presidente

1.1 – Declaração do Diretor Presidente

DECLARAÇÃO

Claudio Coracini, na qualidade de Diretor-Presidente (CEO) do **Grupo Biotoscana**, atuando para todos os efeitos deste formulário de referência em nome da **BIOTOSCANA INVESTMENTS S.A.**, sociedade anônima de capital aberto, organizada e constituída sob as leis de Grão-Ducado do Luxemburgo (conjuntamente com suas subsidiárias dispostas neste formulário de referência referida como "Companhia" ou "Grupo Biotoscana"), com sede em L-1470 Luxembourg, 70 route d'Esch, Grand-Duché de Luxembourg, inscrita no CNPJ/MF sob nº 19.688.956/0001-56, declara que: (a) reviu o formulário de referência; (b) todas as informações que foram atualizadas no formulário na forma do item "a" acima atendem ao disposto na Instrução CVM nº 480, de 7 de dezembro de 2009 ("Instrução CVM 480"), em especial aos arts. 14 a 19; e (c) o conjunto de informações nele contido é um retrato verdadeiro, preciso e completo da situação econômico-financeira da Companhia e dos riscos inerentes às suas atividades e dos valores mobiliários por ela emitidos.

Claudio Coracini
Diretor-Presidente – Grupo Biotoscana

DECLARAÇÃO
PARA FINS DO ITEM 1 DO FORMULÁRIO DE REFERÊNCIA

CLAUDIO CORACINI, na qualidade de representante legal no Brasil da **BIOTOSCANA INVESTMENTS S.A.**, sociedade organizada e constituída sob as leis de Grão-Ducado do Luxemburgo (conjuntamente com suas subsidiárias dispostas neste formulário de referência referida como "Companhia" ou "Grupo Biotoscana"), para fins do item 1 deste formulário de referência da Companhia, declara, na data deste formulário de referência, que: (i) reviu o formulário de referência; (ii) todas as informações contidas no formulário atendem ao disposto na Instrução CVM nº 480, em especial aos arts. 14 a 19; e (iii) o conjunto de informações nele contido é um retrato verdadeiro, preciso e completo da situação econômico-financeira da Companhia e dos riscos inerentes às suas atividades e dos valores mobiliários por ela emitidos.

CLAUDIO CORACINI
Representante Legal no Brasil

1.3 - Declaração do Diretor Presidente/relações Com Investidores

1.3 – Declaração do Diretor Presidente/ Relações com Investidores

O Diretor Presidente e a Diretora Vice-Presidente e de Relações com Investidores da Companhia já prestaram suas declarações individuais nos itens 1.1 e 1.2 deste Formulário de Referência.

2.1/2.2 - Identificação E Remuneração Dos Auditores

Possui auditor?	SIM
Código CVM	471-5
Tipo auditor	Nacional
Nome/Razão social	Ernst & Young Auditores Independentes S.S.
CPF/CNPJ	61.366.936/0001-25
Data Início	29/03/2017
Descrição do serviço contratado	(i) Emissão de relatório especial de revisão das demonstrações financeiras da Biotoscana Investments S.A., a serem divulgadas no Brasil, para o exercício social findo em 31 de dezembro de 2016 e 2017, cuja auditoria foi realizada pela Ernst & Young Société Anonyme; e emissão de relatório especial de revisão das demonstrações financeiras da Biotoscana Investments S.A., a serem divulgadas no Brasil, para os trimestres findos em 31 de março de 2017 e de 2016, 30 de junho de 2017 e de 2016, 30 de setembro de 2017 e 2016, cuja revisão foi realizada pela Ernst & Young Société Anonyme; e (ii) Prestação de serviços profissionais em conexão com a oferta pública de valores da Companhia em 2017.
Montante total da remuneração dos auditores independentes segregado por serviço	(i) R$ 185.185,00 (ii) R$ 469.370,00
Justificativa da substituição	Não houve substituição do auditor independente
Razão apresentada pelo auditor em caso da discordância da justificativa do emissor	Não aplicável

Nome responsável técnico	DATA_INICIO_ATUACAO	CPF	Endereço
Vanessa R. Martins	29/03/2017	270.732.138-92	Av. Presidente Juscelino Kubitschek, nº 1.909 São Paulo, Corporate Towers, SAO PAULO, SP, Brasil, CEP 04543-011, Telefone (11) 25733000, Fax (11) 25734908, e-mail: vanessa.r.martins@br.ey.com

Possui auditor?	SIM
Código CVM	385-9
Tipo auditor	Nacional
Nome/Razão social	Deloitte Touche Tohmatsu Auditores Independentes
CPF/CNPJ	49.928.567/0001-11
Data Início	11/04/2017
Descrição do serviço contratado	(i) Emissão de relatório especial de revisão das demonstrações financeiras da Biotoscana Investments S.A., a serem divulgadas no Brasil, para o exercício social findo em 31 de dezembro de 2015, cuja auditoria foi realizada pela Deloitte Audit Société à responsabilité limité; e (ii) Prestação de serviços profissionais em conexão com a oferta pública de valores mobiliários da Companhia.
Montante total da remuneração dos auditores independentes segregado por serviço	(i) R$1.142.857,00 (ii) R$524.781,00
Justificativa da substituição	Unificação do auditor independente do Grupo Biotoscana
Razão apresentada pelo auditor em caso da discordância da justificativa do emissor	Não aplicável

Nome responsável técnico	DATA_INICIO_ATUACAO	CPF	Endereço
Ismar de Moura	11/04/2017	051.550.278-29	Avenida Dr. Chucri Zaidan, nº 1.240, 4º a 12º andares, Golden, São Paulo, SP, Brasil, CEP 04711-130, Telefone (11) 51861000, Fax (11) 51812911, e-mail: ismoura@deloitte.com

Possui auditor?	SIM
Código CVM	471-5
Tipo auditor	Nacional
Nome/Razão social	Ernst & Young Auditores Independentes S.S.
CPF/CNPJ	61.366.936/0001-25
Data Início	29/03/2018
Descrição do serviço contratado	i) Emissão de relatório especial de revisão das demonstrações financeiras da Biotoscana Investments S.A., a serem divulgadas no Brasil, para o exercício social findo em 31 de dezembro de 2018, cuja auditoria foi realizada pela Ernst & Young Société Anonyme; e emissão de relatório especial de revisão das demonstrações financeiras da Biotoscana Investments S.A., a serem divulgadas no Brasil, para os trimestres findos em 31 de março de 2018, 30 de junho de 2018, 30 de setembro de 2018, cuja revisão foi realizada pela Ernst & Young Société Anonyme
Montante total da remuneração dos auditores independentes segregado por serviço	(i) R$ 193.176,00
Justificativa da substituição	Não houve substituição do auditor independente
Razão apresentada pelo auditor em caso da discordância da justificativa do emissor	Não aplicável

Nome responsável técnico	DATA_INICIO_ATUACAO	CPF	Endereço
Vanessa R. Martins	29/03/2018	270.732.138-92	Av. Presidente Juscelino Kubitschek, nº 1.909, Corporate Towers, Imbassaí, SP, Brasil, CEP 04543 -011, Telefone (11) 25733000, Fax (11) 25734908, e-mail: vanessa.r.martins@br.ey.com

Possui auditor?	SIM
Código CVM	-
Tipo auditor	Estrangeiro
Nome/Razão social	Ernst & Young Société Anonyme
CPF/CNPJ	
Data Início	29/03/2017
Descrição do serviço contratado	(i) Auditoria das demonstrações financeiras consolidadas da Companhia para o exercício social findo em 31 de dezembro de 2017; (ii) Revisão das informações contábeis intermediárias consolidadas, contidas no Formulário de Informações Trimestrais ("ITR"), relativas aos trimestres findos em 31 de março de 2017 e de 2016, 30 de junho de 2017 e de 2016, 30 de setembro de 2017 e de 2016, incluindo a coordenação e auditoria centralizada; (iii) Auditoria das demonstrações financeiras das subsidiarias componentes, incluindo revisão legal das contas quando requerido;(iv) Prestação de serviços profissionais em conexão com a oferta pública de valores mobiliários da Companhia; e (v) Serviços tributários relacionados (subsidiarias argentinas) e serviços de consultoria.
Montante total da remuneração dos auditores independentes segregado por serviço	(i) USD 283.500 equivalentes a R$ 938.000 aproximadamente (ii) USD 595.500 equivalentes a R$ 1.970.000 aproximadamente (iii) USD 323.119 equivalentes a R$ 1.068.942 aproximadamente (iv) USD 81.139 equivalentes a R$ 268.424 aproximadamente
Justificativa da substituição	Não houve substituição do auditor independente
Razão apresentada pelo auditor em caso da discordância da justificativa do emissor	Não aplicável

Nome responsável técnico	DATA_INICIO_ATUACAO	CPF	Endereço
Bruno di Batolomeo	29/03/2017		35E avenue John F. Kennedy, L-1855, ---, Cruzeiro do Sul, AC, Luxemburgo, CEP 00000-000

Possui auditor?	SIM
Código CVM	-
Tipo auditor	Estrangeiro
Nome/Razão social	Deloitte Audit Société à responsabilité limitée
CPF/CNPJ	
Data Início	18/04/2017
Descrição do serviço contratado	(i) Auditoria das demonstrações financeiras da Biotoscana Investments S.A. para os exercícios sociais findos em 31 de dezembro de 2015; (ii) Auditoria das demonstrações financeiras consolidadas para os exercícios sociais encerrados em 31 de dezembro de 2015 ; e (iii) Prestação de serviços profissionais em conexão com a oferta pública de valores mobiliários da Companhia.
Montante total da remuneração dos auditores independentes segregado por serviço	(i) R$ 236.999,30 (ii) R$ 437.537,10 (iii) R$ 911.535,60
Justificativa da substituição	Unificação do auditor independente do Grupo Biotoscana
Razão apresentada pelo auditor em caso da discordância da justificativa do emissor	Não aplicável

Nome responsável técnico	DATA_INICIO_ATUACAO	CPF	Endereço
Marco Crosetto	18/04/2017		35E avenue John F. Kennedy, L-1855, ---, Cruzeiro do Sul, AC, Luxemburgo, CEP 00000-000

2.3 - Outras Informações Relevantes

A contratação dos serviços de auditoria independente pelo Grupo é dividida por país em que o serviço será prestado, de forma que os preços dos serviços (em USD) também são segregados por país.

A divisão dos valores por país para o exercício social encerrado em 31 de dezembro de 2018 segue abaixo:

País	Valor (USD)
Argentina	210.400
Bolívia	12.000
Brasil	64.000
Chile	41.000
Colômbia	82.000
Equador	15.500
Peru	24.000
Uruguai	42.000
Espanha	22.000
Luxemburgo	75.100
Coordenação e auditoria centralizada	174.500
Brasil – relatório especial	45.500
Total	808.000

Cumpre ressaltar que o valor de USD 808.000,00 reportados no item 2.2 na descrição dos valores pagos pelos serviços de auditoria independente em 2018 em Luxemburgo compreende todas as jurisdições nas quais serviços de auditoria independente são prestados para a Companhia, inclusive o valor de USD 45.500,00 (equivalentes a R$ 193.176,00) pagos pelos serviços prestados no Brasil.

Ressaltando as informações do item 2.1, a Companhia contratou serviços de auditoria independente em Luxemburgo conforme abaixo:

Código CVM	-
Tipo auditor	Estrangeiro
Nome/Razão social	Ernst & Young Société Anonyme
CPF/CNPJ	-
Período de prestação de serviço	29/03/2017
Descrição do serviço contratado	(i) Auditoria das demonstrações financeiras consolidadas da Companhia para o exercício social findo em 31 de dezembro de 2018; (ii) Revisão das informações contábeis intermediárias consolidadas, contidas no Formulário de Informações Trimestrais ("ITR"), relativas aos trimestres findos em 31 de março de 2018, 30 de junho de 2018, 30 de setembro de 2018, incluindo a coordenação e auditoria centralizada; (iii) Auditoria das demonstrações financeiras das subsidiarias componentes, incluindo revisão legal das contas quando requerido; (iv) Serviços tributários relacionados (subsidiarias argentinas) e serviços de consultoria.
Montante total da remuneração dos auditores independentes segregado por serviço	(i) USD 249.600 equivalentes a R$ 979.880 aproximadamente (ii) USD 512.900 equivalentes a R$ 2.013.543 aproximadamente (iii e iv) USD 57.300 equivalentes a R$225.189 aproximadamente
Justificativa da substituição	Não houve substituição do auditor independente
Razão apresentada pelo auditor em caso da discordância da justificativa do emissor	Não aplicável

Nome responsável técnico	Bruno di Batolomeo
Período de prestação de serviço	29/03/2017

2.3 - Outras Informações Relevantes

CPF	-
Endereço	35E Avenue John F. Kennedy, L-1855, Luxemburg

Além disso, em 2017, a Companhia contratou serviços de auditoria independente no Brasil e em Luxemburgo, referente ao ano de 2015, conforme abaixo:

Código CVM	385-9
Tipo auditor	Nacional
Nome/Razão social	Deloitte Touche Tohmatsu Auditores Independentes
CPF/CNPJ	49.928.567/0001-11
Período de prestação de serviço	11/04/2017 a 13/07/2017
Descrição do serviço contratado	(i) Emissão de relatório especial de revisão das demonstrações financeiras da Biotoscana Investments S.A., a serem divulgadas no Brasil, para o exercício social findo em 31 de dezembro de 2015, cuja auditoria foi realizada pela Deloitte Audit Société à responsabilité limité; e (ii) Prestação de serviços profissionais em conexão com a oferta pública de valores mobiliários da Companhia.
Montante total da remuneração dos auditores independentes segregado por serviço	(i) R$1.142.857,00 (ii) R$524.781,00
Justificativa da substituição	Unificação do auditor independente do Grupo Biotoscana
Razão apresentada pelo auditor em caso da discordância da justificativa do emissor	Não aplicável

Nome responsável técnico	Ismar de Moura
Período de prestação de serviço	11/04/2017 a 13/07/2017
CPF	051.550.278-29
Endereço	Avenida Dr. Chucri Zaidan, nº 1.240, 4º a 12º andares, Golden, São Paulo, SP, Brasil, CEP 04711- 130, Telefone (11) 51861000, Fax (11) 51812911, e-mail: ismoura@deloitte.com

Código CVM	-
Tipo auditor	Estrangeiro
Nome/Razão social	Deloitte Audit Société à responsabilité limitée
CPF/CNPJ	-
Período de prestação de serviço	18/04/2017 a 13/07/2017
Descrição do serviço contratado	i) Auditoria das demonstrações financeiras da Biotoscana Investments S.A. para os exercícios sociais findos em 31 de dezembro de 2015; (ii) Auditoria das demonstrações financeiras consolidadas para os exercícios sociais encerrados em 31 de dezembro de 2015; e (iii) Prestação de serviços profissionais em conexão com a oferta pública de valores mobiliários da Companhia.
Montante total da remuneração dos auditores independentes segregado por serviço	(i) R$ 236.999,30 (ii) R$ 437.537,10 (iii) R$ 911.535,60
Justificativa da substituição	Unificação do auditor independente do Grupo Biotoscana
Razão apresentada pelo auditor em caso da discordância da justificativa do emissor	Não aplicável

Nome responsável técnico	Marco Crosetto
Período de prestação de serviço	18/04/2017 a 13/07/2017
CPF	-
Endereço	35E Avenue John F. Kennedy, L-1855, Luxemburg

3.1 - Informações Financeiras - Consolidado

(Reais)	Exercício social (31/12/2018)	Exercício social (31/12/2017)	Exercício social (31/12/2016)
Patrimônio Líquido	729.235.723,00	592.013.416,00	163.706.575,00
Ativo Total	1.253.386.206,00	1.176.535.288,00	882.147.295,00
Rec. Liq./Rec. Intermed. Fin./Prem. Seg. Ganhos	820.960.883,00	817.546.243,00	794.503.251,00
Resultado Bruto	422.151.529,00	439.653.652,00	397.611.661,00
Resultado Líquido	63.462.367,00	16.933.662,00	47.224.856,00
Número de Ações, Ex-Tesouraria (Unidades)	105.957.911	105.746.080	89.746.080
Valor Patrimonial da Ação (Reais Unidade)	6,882315	5,610850	1,824108
Resultado Básico por Ação	0,600000	0,180000	0,530000
Resultado Diluído por Ação	0,60	0,17	0,53

3.2 - Medições Não Contábeis

(a) Informar o valor das medições não contábeis

A Companhia divulgou nos últimos três exercícios sociais findos em 31 de dezembro de 2018, 2017 e 2016, as seguintes medições não contábeis:

(Em milhares de reais)	Exercício social encerrado em 31 de dezembro de		
	2018	2017	2016
EBITDA	168.853	157.422	163.265
Margem EBITDA	20,57%	19,26%	20,50%
EBITDA Ajustado	184.461	199.444	174.305
Margem EBITDA Ajustado	22,47%	24,40%	21,90%
EBIT	141.017	139.065	148.909
Margem EBIT	17,18%	17,01%	18,70%
EBIT Ajustado	156.625	181.088	159.949
Margem EBIT Ajustado	19,08%	22,15%	20,10%
ROIC	33,42%	41,90%	38,20%
Endividamento financeiro líquido	115.011	148.305	466.407

A partir do 3T18, os números reportados estão sendo apresentados refletindo a Contabilidade para Economias Hiperinflacionárias nas operações na Argentina da Companhia, de acordo com o IAS 29.

EBITDA

O EBITDA (*Earnings Before Interest, Taxes, Depreciation and Amortization*) é uma medida não contábil elaborada pela Companhia em consonância com a Instrução CVM n° 527/12, conciliada com as demonstrações financeiras e consiste no lucro (prejuízo) líquido acrescido das despesas financeiras, do imposto de renda e do custo e da despesa com depreciação e amortização.

Margem EBITDA

A Margem EBITDA é calculada pela divisão do EBITDA pela receita líquida.

EBITDA Ajustado

A Companhia calcula o EBITDA Ajustado como o EBITDA, acrescido dos itens não recorrentes (que consistem em certas sinergias de fusões e aquisições da United Medical e da LKM, custos de reestruturação da nova configuração de estrutura e serviços profissionais envolvendo a oferta pública inicial da Companhia, algumas despesas de *impairment* e inadimplência não recorrentes).

Margem EBITDA Ajustada

A Margem EBITDA Ajustado é calculada pela divisão do EBITDA Ajustado pela receita líquida.

3.2 - Medições Não Contábeis

EBIT

O EBIT (*Earnings Before Interest and Taxes*) consiste no lucro (prejuízo) líquido acrescido das despesas financeiras e do imposto de renda.

Margem EBIT

A Margem EBIT é calculada por meio da divisão do EBIT pela receita líquida.

EBIT Ajustado

A Companhia calcula o EBIT Ajustado como lucro (prejuízo) líquido acrescido das despesas financeiras e imposto de renda, excluindo itens julgados pela Companhia como não recorrentes e/ou não operacionais.

Margem EBIT Ajustado

A Margem EBIT Ajustado é calculada por meio da divisão do EBIT Ajustado pela receita líquida.

ROIC

A Companhia calcula o retorno sobre o capital investido ajustado sem *goodwill* (ROIC) dividindo-se o lucro (prejuízo) líquido do exercício, ajustado pelas despesas financeiras, itens não recorrentes, que consistem em certas sinergias de fusões e aquisições e custos de reestruturação, algumas despesas de *impairment* e inadimplência não recorrentes, pelo capital investido sem *goodwill*.

Endividamento financeiro líquido

O endividamento financeiro líquido da Companhia é representado pela composição das dívidas financeiras e empréstimos de curto e longo prazo (circulante e não circulante) deduzidos do saldo de caixa e equivalentes de caixa.

O EBITDA, a Margem EBITDA, o EBITDA Ajustado, a Margem EBITDA Ajustado, o EBIT, a Margem EBIT, o EBIT Ajustado, a Margem EBIT Ajustado, o ROIC e o endividamento financeiro líquido não são medidas reconhecidas pelas Normas Internacionais de Relatório Financeiro – *International Financial Reporting Standards* (IFRS), emitidas pelo *International Accounting Standard Board* (IASB), não representam o fluxo de caixa para os períodos apresentados e não devem ser considerados como substitutos para o lucro líquido, como indicadores do desempenho operacional ou como substitutos do fluxo de caixa como indicadores de liquidez da Companhia ou base para distribuição de dividendos. Não possuem um significado padrão e podem não ser comparáveis a medidas com títulos semelhantes fornecidos por outras companhias.

3.2 - Medições Não Contábeis

(b) Conciliação entre os valores divulgados e os valores das demonstrações financeiras auditadas

(b.1) Conciliação do Lucro (prejuízo) líquido do período com o EBITDA e com o EBITDA Ajustado

A tabela abaixo apresenta a conciliação do EBITDA e do EBITDA Ajustado com o lucro (prejuízo) líquido para cada um dos períodos destacados:

	Exercício social encerrado em 31 de dezembro de		
(Em milhares de reais)	**2018**	**2017**	**2016**
Lucro (prejuízo) líquido	63.462	16.934	47.225
Depreciação do imobilizado e amortização do intangível	27.836	18.357	14.355
Despesas financeiras	46.014	75.949	51.544
Imposto de renda	31.541	46.182	50.141
EBITDA(1)	**168.853**	**157.422**	**163.265**
Débitos Extraordinários (Bad Debt) – Colômbia(2)	-5.272	-	-
Despesas de reorganização, integração e aquisição (3)	11.339	11.529	11.040
Stock Grants	9.541	30.493	-
EBITDA Ajustado(4)	**184.461**	**199.444**	**174.305**
Margem EBITDA Ajustado(5)	**22,47%**	**24,40%**	**21,90%**

(1) O EBITDA é uma medição não contábil divulgada pela Companhia e corresponde ao lucro (prejuízo) líquido acrescido das despesas financeiras, do imposto de renda e do custo e da despesa com depreciação e amortização.

(2) Inadimplência não recorrente resultante da falência do principal *Health Maintanance Organization* (HMO) colombiano e seu distribuidor relacionado (SaludCoop e Espifarma), que causou uma perda inesperada durante o exercício social encerrado em 31 de dezembro de 2015.

(3) Incluem despesas de reorganização, integração e de aquisição decorrentes da combinação de negócios da UM e reestruturação relacionada da LKM e reestruturação relacionada à nova estrutura e serviços profissionais envolvendo a oferta pública inicial da Companhia, confome disposto no item 10.1 deste Formulário de Referência.

(4) O EBITDA Ajustado é calculado por meio do EBITDA, excluindo os itens não recorrentes (que consistem em certas sinergias de fusões e aquisições e custos de reestruturação, algumas despesas de *impairment* e inadimplência não recorrentes), conforme descrito na nota 3 acima.

(5) A margem EBITDA Ajustado é calculada pela divisão do EBITDA Ajustado pela receita líquida.

3.2 - Medições Não Contábeis

(b.2) Conciliação do Lucro (prejuízo) líquido do período com o EBIT e com o EBIT Ajustado

A tabela abaixo apresenta a conciliação do EBIT e EBIT Ajustado com o lucro (prejuízo) líquido para cada um dos períodos destacados:

	Exercício social encerrado em 31 de dezembro de		
(Em milhares de reais)	**2018**	**2017**	**2016**
Lucro (prejuízo) líquido	63.462	16.934	47.225
Despesas financeiras	46.014	75.949	51.544
Imposto de renda	31.541	46.182	50.141
EBIT	**141.017**	**139.065**	**148.909**
Débitos Extraordinários (Bad Debt)– Colômbia(1)	-5.272	-	-
Despesas de reorganização, integração e aquisição(2)	11.339	11.529	11.040
Stock Grants	9.541	30.493	-
EBIT Ajustado(3)	**156.625**	**181.088**	**159.949**
Margem EBIT Ajustado(4)	**19,08%**	**22,15%**	**20,10%**

(1) Inadimplência não recorrente resultante da falência do principal *Health Maintanance Organization* (HMO) colombiano e seu distribuidor relacionado (SaludCoop e Espifarma), que causou uma perda inesperada durante o exercício social encerrado em 31 de dezembro de 2015.

(2) Incluem despesas de reorganização, integração e de aquisição decorrentes da combinação de negócios da UM e reestruturação relacionada da LKM e reestruturação relacionada à nova estrutura e serviços profissionais envolvendo a oferta pública inicial da Companhia.

(3) O EBIT Ajustado é calculado como lucro (prejuízo) líquido ajustado pelas despesas financeiras e imposto de renda, excluindo itens julgados pela Companhia como não recorrentes e/ou não operacionais, conforme descrito na nota (2) acima.

(4) A margem EBIT Ajustado é calculada pela divisão do EBIT Ajustado pela receita líquida.

3.2 - Medições Não Contábeis

(b.3) Conciliação do ROIC

A tabela abaixo apresenta a conciliação do ROIC para cada um dos períodos destacados:

(Em milhares de reais)	Exercício social encerrado em 31 de dezembro de		
	2018	2017	2016
Lucro (prejuízo) líquido	63.462	16.934	47.225
Despesas financeiras	46.014	75.949	51.544
Débitos extraordinários (*Bad Debt*) – Colômbia(1)	-5.272	-	-
Despesas de reorganização, integração e aquisição(2)	11.339	11.529	11.040
Stock Grants	9.541	30.493	-
Lucro líquido ajustado do período antes das despesas financeiras	125.084	134.904	109.809
Capital investido sem *goodwill*(3)	374.314	322.341	287.113
ROIC ajustado sem *goodwill*(4)	33,42%	41,90%	38,20%

(1) Inadimplência não recorrente resultante da falência do principal *Health Maintanance Organizat*ion (HMO) colombiano e seu distribuidor relacionado (SaludCoop e Espifarma), que causou uma perda inesperada durante o exercício social encerrado em 31 de dezembro de 2015.

(2) Incluem despesas de reorganização, integração e de aquisição decorrentes da combinação de negócios da UM e reestruturação relacionada da LKM e reestruturação relacionada.

(3) Capital Investido sem *goodwill* corresponde à média do período de dois anos (período atual e período anterior).

(4) A Companhia calcula o Retorno sobre o capital investido ajustado sem *goodwill* (ROIC) dividindo-se o lucro (prejuízo) líquido, ajustado pelas despesas financeiras e demais ajustes que também ajustam o EBITDA como, por exemplo itens não recorrentes, que consistem em certas sinergias de fusões e aquisições e custos de reestruturação, algumas despesas de *impairment* e inadimplência não recorrentes, pelo Capital investido sem *goodwill*.

3.2 - Medições Não Contábeis

A tabela abaixo apresenta a conciliação reconciliação entre o Capital investido sem *goodwill* e as demonstrações financeiras para cada um dos períodos destacados:

(Em milhares de reais)	Exercício social encerrado em 31 de dezembro de					
	2018	2017	2016	Média 2018	Média 2017	Média 2016
Capital de giro						
Total do ativo circulante	608.258	596.535	415.894	602.397	506.215	413.919
Caixa e equivalentes de caixa	-100.609	-98.118	-30.341	-99.363	-64.230	-32.570
Outros ativos	-9.728	-10.511	-10.878	-10.120	-10.695	-7.949
Total do passivo circulante	-301.974	-291.700	-205.726	-296.837	-248.713	-198.288
Dívida financeira e empréstimos circulante	39.701	21.902	12.718	30.801	17.310	15.402
Total do Capital de giro	235.648	218.108	181.667	226.878	199.888	190.515
Impostos diferidos ativos	17.481	28.392	18.452	22.936	23.422	20.157
Impostos diferidos passivos	-45.008	-38.855	-18.374	-41.931	-28.615	-9.187
Contas a receber de clientes e outras contas a receber	480	1.241	1.556	860	1.399	1.622
Imobilizado	47.084	40.901	27.644	43.993	34.273	27.783
Ativos mantidos para venda	3.968	-	727	1.984	364	364
Intangível	569.461	500.399	416.276	534.930	458.338	409.487
Total	593.466	532.078	446.281	562.772	489.180	450.228
Capital Investido total	829.114	750.186	627.948	789.650	689.067	640.740
Goodwill	-441.709	-388.964	-344.488	-415.336	-366.726	-353.627
Capital Investido sem Goodwill	387.405	361.222	283.460	374.314	322.341	287.113

(b.4) Conciliação do Endividamento financeiro líquido

A tabela abaixo apresenta a conciliação do endividamento financeiro líquido da Companhia para cada um dos períodos destacados:

(Em milhares de reais)	Exercício social encerrado em 31 de dezembro de		
	2018	2017	2016
Dívida financeira e empréstimos circulante	39.701	21.902	12.718
Dívida financeira e empréstimos não circulante	175.919	224.520	484.030
Endividamento financeiro total	**215.620**	**246.422**	**496.748**
Caixa e equivalentes de caixa	-100.609	-98.118	-30.341
Endividamento financeiro líquido (1)	**115.011**	**148.305**	**466.407**

(1) O Endividamento financeiro líquido da Companhia é representado pela composição das dívidas financeiras e empréstimos de curto e longo prazo (circulante e não circulante) deduzidos do saldo de caixa e caixa e equivalente de caixa. O Endividamento financeiro líquido não é uma medida de desempenho financeiro, liquidez ou endividamento reconhecida pelas Normas Internacionais de Relatório Financeiro – *International Financial Reporting Standards* (IFRS), emitidas pelo *International Accounting Standard Board* (IASB) e não possui significado padrão. Outras empresas podem calcular o endividamento financeiro líquido de maneira diferente ao calculado pela Companhia. A administração da Companhia entende que a medição do Endividamento financeiro líquido é útil na avaliação do grau de alavancagem financeira em relação ao fluxo de caixa operacional.

3.2 - Medições Não Contábeis

(c) Explicar o motivo pelo qual entende que tal medição é mais apropriada para a correta compreensão da sua condição financeira e do resultado de suas operações

A Companhia entende que o EBITDA, a Margem EBITDA, o EBITDA Ajustado, a Margem EBITDA Ajustado, o EBIT, a Margem EBIT, o EBIT Ajustado, a Margem EBIT Ajustado e o ROIC funcionam como medidas gerenciais de desempenho por representarem melhor a capacidade recorrente de geração de caixa da sua atividade econômica e permitem a comparação de seu desempenho com o de outras empresas do setor. Uma vez que a estrutura de capital, os efeitos fiscais e outros impactos relevantes que não afetam a geração de caixa da Companhia, bem como outros itens não usuais ou que não se relacionam com suas operações não são incluídos nos cálculos. O EBITDA, o EBITDA Ajustado, a Margem EBITDA Ajustado, o EBIT Ajustado, a Margem EBIT Ajustado e o ROIC servem como indicadores de performance financeira para a Companhia. A administração da Companhia entende que a medição do Endividamento financeiro líquido é útil na avaliação do grau de alavancagem financeira em relação ao fluxo de caixa operacional.

Consequentemente, a Companhia acredita que o EBITDA, a Margem EBITDA, o EBITDA Ajustado, a Margem EBITDA Ajustado, o EBIT, a Margem EBIT, o EBIT Ajustado, a Margem EBIT Ajustado, o Endividamento financeiro líquido e o ROIC servem como uma importante ferramenta para comparar periodicamente seu desempenho operacional, assim como apoio para certas decisões gerenciais.

3.3 - Eventos Subsequentes às Últimas Demonstrações Financeiras

Não aplicável, uma vez que não houve eventos subsequentes às últimas demonstrações financeiras.

3.4 - Política de Destinação Dos Resultados

A legislação de Luxemburgo aplicável à Companhia não prevê qualquer obrigatoriedade com relação à destinação de resultados, tampouco seu estatuto social possuía qualquer previsão nesse sentido para os exercícios sociais encerrados em 31 de dezembro de 2016 e 2015. Dessa forma, o presente item não é aplicável para a Companhia.

Não obstante, nos termos da reforma do estatuto social da Companhia aprovada em assembleia geral de acionistas realizada em 5 de maio de 2017, o estatuto social passou a prever a seguinte destinação do lucro líquido do exercício:

(i) 5% serão destinados à reserva legal, até o limite de 10% do capital social subscrito da Companhia;

(ii) a critério da assembleia geral de acionistas, uma parcela poderá ser destinada para formação de reserva de expansão e reserva de capital;

(iii) 25% do saldo do lucro líquido, após as destinações acima, poderá ser destinado como dividendo mínimo obrigatório, a critério da assembleia geral de acionistas;

(iv) o saldo remanescente ficará à disposição da assembleia geral de acionistas que poderá, a seu exclusivo critério, distribuir como dividendo adicional.

Os dividendos serão pagos em Dólares norte-americanos ou em outra moeda a ser escolhida pelo Conselho de Administração, conforme descrição contida em "Dividendos e Outras Distribuições em Dinheiro", contida na alínea II do item 18.12 deste Formulário de Referência.

O Conselho de Administração da Companhia poderá, ainda, pagar dividendos intermediários nos termos e limites da lei aplicável.

3.5 - Distribuição de Dividendos E Retenção de Lucro Líquido

Justificativa para o não preenchimento do quadro:

A Companhia não distribuiu dividendos nos três últimos exercícios sociais.

3.6 - Declaração de Dividendos À Conta de Lucros Retidos ou Reservas

Nos exercícios sociais encerrados em 31 de dezembro de 2018, 2017 e 2016 não foram declarados pela Companhia dividendos à conta de lucros retidos nem reservas constituídas em exercícios anteriores.

3.7 - Nível de Endividamento

Exercício Social	Soma do Passivo Circulante e Não Circulante	Tipo de índice	Índice de endividamento	Descrição e motivo da utilização de outro índice
31/12/2018	524.150.483,00	Índice de Endividamento	0,71876688	

3.8 - Obrigações

Exercício social (31/12/2018)							
Tipo de Obrigação	Tipo de Garantia	Outras garantias ou privilégios	Inferior a um ano	Um a três anos	Três a cinco anos	Superior a cinco anos	Total
Financiamento	Outras garantias ou privilégio	AS INFORMAÇÕES REFEREM-SE ÀS DÍVIDAS FINANCEIRAS E EMPRÉSTIMOS DE CURTO E LONGO PRAZO (CIRCULANTE E NÃO CIRCULANTE), EXTRAÍDAS DAS DEMONSTRAÇÕES FINANCEIRAS CONSOLIDADAS DA COMPANHIA.	39.700.734,00	175.919.193,00	0,00	0,00	215.619.927,00
Total			39.700.734,00	175.919.193,00	0,00	0,00	215.619.927,00
Observação							

3.9 - Outras Informações Relevantes

Não há outras informações relevantes com relação a este item 3.

4.1 - Descrição Dos Fatores de Risco

(a) Riscos relacionados à condição de emissor estrangeiro

Segundo as leis brasileiras, somos uma companhia estrangeira, sujeita à legislação estrangeira, e a Lei 6.404/76 não se aplica à Companhia.

Somos uma empresa estrangeira, existente de acordo com as leis do Grão-Ducado de Luxemburgo e, consequentemente, nossas atividades são regidas pela legislação do Grão-Ducado de Luxemburgo. Assim, nossos aumentos de capital, direitos e obrigações de acionistas, inclusive direitos de voto, o direito de retirar-se da sociedade, direitos de preferência, distribuições de dividendos, comparecimento a assembleias gerais ordinárias, a eleição de membros da administração, conflitos de interesse, entre outros, são disciplinados pelas leis do Grão-Ducado de Luxemburgo, que difere, em diversos aspectos, da legislação societária brasileira.

Os titulares de BDRs podem encontrar mais dificuldades para proteger seus interesses do que um acionista de uma sociedade anônima no Brasil.

Os assuntos sociais da Companhia são regidos pelo seu estatuto social e pelas leis que regem empresas comerciais, em particular sociedades anônimas (*société anonyme*), constituídas ao amparo das leis do Grão-Ducado de Luxemburgo, assim como outras leis, regras e regulamentos locais aplicáveis. Os direitos dos acionistas da Companhia e as responsabilidades dos diretores e executivos ao amparo das leis de Luxemburgo são diferentes daqueles aplicáveis a uma sociedade constituída no Brasil, por exemplo no que tange às restrições impostas ao exercício de direitos políticos. O estatuto social da Companhia prevê cláusulas com modalidades de cálculo do dividendo mínimo obrigatório diferentes das regras nacionais, inexistindo um dividendo mínimo obrigatório nos termos da lei brasileira, e a possibilidade de eleição de membro do conselho de administração que seja pessoa jurídica. Também prevê cláusulas que restringem, na hipótese de aumento de capital dentro do limite de capital autorizado, o direito de preferência de atuais acionistas.

Os regulamentos de Luxemburgo que regem valores mobiliários de companhias de Luxemburgo podem não ser tão abrangentes quanto àqueles em vigor no Brasil, e as leis e regulamentos de Luxemburgo em relação às questões de governança corporativa podem não ser tão protetoras aos acionistas minoritários como a Lei de Sociedade por Ações do Brasil. Por esse motivo, os investidores podem ter mais dificuldade para proteger seus interesses em relação às ações tomadas por diretores e executivos da Companhia, bem como por seus acionistas principais que se teria como um acionista de uma companhia brasileira. Para maiores informações acerca das diferenças entre a lei do Brasil, a lei de Luxemburgo e disposições estatutárias da Companhia veja o item 3.4, 4.8 e 18.12 deste Formulário de Referência.

A Companhia é uma sociedade anônima ("société anonyme") constituída sob as leis de Luxemburgo e pode ser difícil obter ou impor sentenças contra a Companhia, seus diretores executivos e diretores no Brasil.

A Companhia é constituída ao amparo das leis do Grão-Ducado de Luxemburgo. A maioria de seus ativos estão localizados fora do Brasil. Além disso, a maioria de seus diretores, executivos e especialistas reside fora do Brasil. Como resultado, pode ser difícil efetivar a entrega de notificações judiciais dentro do Brasil para essas pessoas ou executar sentenças fora do Brasil obtidas contra a Companhia ou essas pessoas nos tribunais brasileiros, incluindo sentenças em ações fundamentadas em violações da legislação e regulamentação de mercado de valores mobiliários. De igual forma, também pode ser difícil executar sentenças de tribunais brasileiros obtidas contra a Companhia ou essas pessoas em tribunais localizados em jurisdições fora do Brasil, incluindo ações fundamentadas em violações da legislação e regulamentação de mercado de valores mobiliários. Pode ser difícil para um investidor propor uma ação em um tribunal de Luxemburgo contra a Companhia ou essas pessoas, fundamentada em violações da legislação e regulamentação de mercado de valores mobiliários. Além disso, a lei de Luxemburgo não reconhece o direito de um acionista de propor uma ação de responsabilidade em nome da companhia.

A exequibilidade nos tribunais de Luxemburgo de sentenças proferidas no Brasil estará sujeita, antes de qualquer execução em Luxemburgo, ao procedimento e às condições estipuladas em particular no código de processo de Luxemburgo, condições que podem incluir o seguinte (sujeitando-se à interpretação judicial, que poderá evoluir):

- A sentença do tribunal brasileiro é definitiva e devidamente exequível (*exécutoire*) no Brasil;
- O tribunal brasileiro tenha jurisdição sobre o objeto em questão que gera o julgamento (ou seja, sua jurisdição foi estabelecida em conformidade com as regras do direito internacional privado de Luxemburgo e com as normais processuais brasileiras aplicáveis);
- O tribunal brasileiro aplicou à controvérsia o direito substantivo que poderia ser aplicado pelos tribunais de

4.1 - Descrição Dos Fatores de Risco

Luxemburgo;

- A sentença foi proferida seguindo os procedimentos onde a contraparte teve a oportunidade de comparecer e, se compareceu, apresentar uma defesa;
- O tribunal brasileiro agiu em conformidade com suas próprias leis procedimentais; e
- A sentença do tribunal brasileiro não infringe a política pública internacional de Luxemburgo.

Segundo o estatuto social, à medida permitida ou exigida por lei, os direitos e as obrigações entre a Companhia, qualquer um de seus acionistas ou ex-diretores, executivos e seus funcionários e qualquer atual ou ex-acionista serão regidos exclusivamente pelas leis de Luxemburgo, sujeitando-se à jurisdição dos tribunais de Luxemburgo, a menos que esses direitos ou obrigações não se relacionam ou decorram de suas capacidades como tal. Essa disposição dificultaria a execução de sentenças obtidas fora de Luxemburgo quanto à execução contra os ativos da Companhia em Luxemburgo ou jurisdições que se aplicariam à lei de Luxemburgo.

A Companhia, com amparo da legislação brasileira, pode alterar seu contrato de depósito em relação aos BDRs e aos direitos dos detentores de BDRs por meio de um acordo com o depositário e sem o consentimento dos detentores de BDRs.

A Companhia, com amparo da legislação brasileira, pode alterar o Contrato de Depósito e os direitos dos detentores de BDRs por meio de um acordo com o depositário e sem o consentimento dos detentores de BDRs. Nesse caso, mesmo se a alteração ou mudança for relevantemente adversa aos direitos dos detentores de BDRs, ela se tornará efetiva e os detentores de BDRs não poderão impugnar essa alteração.

Os titulares de BDRs poderão encontrar mais dificuldades para exercerem os seus direitos.

Os detentores de BDRs da Companhia não são e não serão considerados detentores de suas ações ordinárias. Dessa forma, os titulares de BDRs poderão encontrar mais dificuldades para exercerem os seus direitos, na medida em que tais direitos devem ser exercidos por meio da instituição depositária. O fato de os direitos somente poderem ser exercidos por meio da instituição depositária por si só dificulta seu exercício. Os aspectos relacionados ao exercício de seus direitos como titulares de BDRs encontram-se regulados pelo contrato de Depósito, celebrado entre a instituição depositária e a Companhia. Entre as dificuldades que poderão ser enfrentadas pelos detentores de BDRs no exercício de seus direitos destaca-se que o direito de voto conferido às ações e, indiretamente, aos BDRs, deve ser exercido pelos detentores de BDRs por intermédio da instituição depositária, bem como o exercício de direito de direito de preferência em aumentos de capital da Companhia. Para mais informações sobre a legislação societária aplicável à Companhia, vide informações sumarizadas abaixo:

Direito	Lei do Brasil	Lei de Luxemburgo
Direitos políticos	Os titulares de BDRs não podem votar diretamente em assembleias gerais da Companhia. O direito de voto das ações que servem de lastro para o programa de BDR deve ser exercido pela instituição depositária na forma instruída pelos titulares de BDRs. Cada BDR garante ao seu detentor a possibilidade de instrução de um voto na assembleia geral de acionistas da Companhia	Cada ação representa um voto em assembleias gerais da Companhia. Caso haja uma ação com dois ou mais titulares, ou frações de ação, a Companhia deverá suspender o exercício de direito de voto relativo a ela até que seja nomeado um único titular com direito de voto derivado daquela ação perante a Companhia.

4.1 - Descrição Dos Fatores de Risco

Direito	Lei do Brasil	Lei de Luxemburgo
Direitos econômicos	Os titulares dos BDRs terão o direito a receber rendimentos, na forma de dividendos distribuídos pela Companhia, da mesma forma que os titulares de ações e demais acionistas de companhias brasileiras. Todavia, os titulares de BDRs estão sujeitos à dedução das taxas devidas à Instituição Custodiante e à Instituição Depositária, aos custos da conversão cambial e aos tributos, quando aplicáveis.	O direito ao recebimento de dividendos não é automático e estará sujeito à (i) elaboração das contas anuais demonstrando a potencial distribuição de lucros, (ii) proposta de distribuição de lucros pelo conselho de administração à assembleia geral, e (iii) decisão da assembleia geral. Assim, a assembleia geral poderá decidir não distribuir dividendos, baseando sua decisão no resultado financeiro da Companhia.
Direito de preferência	No direito brasileiro pode haver emissão de ações sem a aprovação da assembleia geral, caso o aumento de capital esteja dentro do limite do capital autorizado e seja aprovada pelo Conselho de Administração. O direito de preferência pode ser limitado no caso de companhias abertas se a colocação das ações, debêntures conversíveis em ações ou bônus de subscrição, conforme o caso, (i) for realizada em bolsa de valores ou mediante subscrição pública; ou (ii) seja feita mediante permuta por ações, em oferta pública de aquisição de controle.	Os titulares de ações terão direito de preferência na subscrição de novas ações a serem emitidas pela Companhia. No entanto, nos termos do artigo 5 do Estatuto Social, a Companhia poderá suprimir tal direito em aumentos de capital realizados dentro do limite do seu capital autorizado desde que em conexão com uma oferta pública de ações e/ou recibos de subscrição, bem como no âmbito de planos de opções de ações ou de concessões de ações aprovados em assembleia geral de acionistas

Para mais informações sobre a legislação societária aplicável à Companhia, veja o item 4.8 deste Formulário de Referência.

A instituição depositária não será responsabilizada caso considere ilícito ou inviável estender uma distribuição a qualquer detentor de BDR. A Companhia não tem nenhuma obrigação de registrar BDRs, ações, direitos ou outros valores mobiliários nos termos da legislação brasileira no caso de distribuições que não sejam realizadas em dinheiro.

Nos termos do contrato de depósito, a instituição depositária poderá não distribuir dividendos ou outras distribuições em dinheiro aos detentores de BDRs caso considere ilícito ou inviável estender uma distribuição para qualquer titular de BDRs, como, por exemplo, no caso de imposição de restrições de fluxo de capitais no Brasil ou Luxemburgo, ou no caso de ausência dos registros necessários ao titular do BDR para estar apto a receber tais distribuições. Isso significa que o investidor pode não receber distribuições efetuadas pela Companhia sobre suas ações ou não receber nenhum valor pelas ações no caso de que seja ilícito ou inviável para a Companhia estender tal pagamento ao investidor.

A Companhia pode decidir retirar seus BDRs da B3 ou cancelar suas ações ordinárias da Bolsa de Valores de Luxemburgo.

A Companhia pode decidir retirar seus BDRs da B3 ou cancelar suas ações ordinárias da Bolsa de Valores de Luxemburgo. O registro do programa de BDR dependerá, dentre outras obrigações, da observância de procedimentos para a eventual descontinuidade do programa estabelecidos pela B3, o que pode ou não incluir uma oferta pública de aquisição, acima mencionada, conforme preconiza os artigos 5º, §3º e artigo 7º, ambos da Instrução CVM 332, de 04 de abril de 2000, conforme alterada. Dessa forma, a Companhia não pode garantir que ela ou seus acionistas controladores venham realizar uma oferta pública de aquisição de seus BDRs ou de suas ações ordinárias a termos e condições que atendam às expectativas dos detentores de BDRs e acionistas, os quais, em qualquer caso, não serão capazes de impedir a Companhia de cancelar o registro junto à CVM e retirar seus BDRs da B3 e/ou cancelar suas ações ordinárias na Bolsa de Valores de Luxemburgo.

4.1 - Descrição Dos Fatores de Risco

Pode não ser possível aos titulares de BDRs exercerem direitos de preferência e eles podem não receber nenhum valor para os direitos que a Companhia pode conceder.

Segundo o estatuto social da Companhia, foi outorgada autorização ao conselho de administração para suspender, limitar ou suprimir o direito de preferência até o quinto aniversário da publicação da referida autorização. As hipóteses em que o conselho de administração pode deliberar pela suspensão, limitação ou supressão do direito de preferência é no caso de aumento de capital derivado de i) oferta pública de distribuição de valores mobiliários (ações ou outros valores mobiliários conversíveis em ações) e ii) plano de opção de compra de ações (*stock option plan*) ou plano de concessão de ações (*stock grant plan*); desde que tal aumento seja realizado dentro limite do capital autorizado, conforme previsão estatutária. A autorização é válida até 5 de maio de 2022 e espera-se que seja concedida uma renovação/extensão dessa autorização posteriormente. Assim, eventuais aumentos de capital da Companhia podem vir a ser realizados sem a outorga de direito de preferências e assim diluir os acionistas da Companhia.

(b) Riscos relacionados à Companhia

A Companhia depende de gestores experientes e de outros funcionários especializados para executar sua estratégia de negócio.

O sucesso da Companhia depende, em grande parte, do desempenho da sua administração e de "funcionários-chave", assim como da capacidade de continuar a recrutar executivos experientes e qualificados. As operações futuras da Companhia podem ser prejudicadas se qualquer um de seus executivos seniores ou outros "funcionários-chave" deixarem de trabalhar para a Companhia. Não se pode garantir que a Companhia será capaz de reter seu pessoal ou atrair outros igualmente qualificados. A maior parte da alta administração e "funcionários-chave" não possui contratos de não-concorrência (*non-compete*) conosco. Alguns membros da alta administração possuem cláusulas de *non-solicitation*, que os impossibilitam de contratar direta ou indiretamente funcionários da Companhia durante o período de um ano. A perda de um membro da cúpula da administração pode exigir que os demais administradores desviem atenção imediata e substancial para o cumprimento dos deveres deste membro e também para procurar seu respectivo substituto. Qualquer incapacidade de ocupar posições vagas de liderança, em tempo hábil, poderá prejudicar a capacidade da Companhia de implementar sua estratégia de negócio, o que resultará em um efeito adverso relevante em seu negócio, na condição financeira e nos seus resultados operacionais.

A estratégia de aquisição da Companhia está sujeita a riscos significativos e pode não ser bem-sucedida.

A Companhia cresceu em certa medida em decorrência de um número significativo de aquisições, incluindo a aquisição do Laboratorio DOSA S.A. em 2017, Latin America Pharma Company ETVE, S.L. ("LKM") em 2015 e da United Medical Ltda. ("United Medical") em 2014. A Companhia continuamente avalia ou busca potenciais aquisições, podendo no futuro adquirir outros negócios farmacêuticos e integrá-los a suas operações. As aquisições envolvem riscos conhecidos e desconhecidos que poderão afetar adversamente a receita líquida e os resultados operacionais futuros da Companhia. Como exemplo, destaca-se:

- Falha em identificar com precisão empresas adequadas, produtos ou marcas para aquisição;
- Dificuldades na integração de processos de gestão, operações, tecnologias e fabricação de produtos ou empresas adquiridas;
- Falha em obter as aprovações regulatórias necessárias, incluindo aquelas das autoridades de defesa da concorrência, nos países em que a Companhia busca concretizar as aquisições;
- Entrada em novos mercados com os quais a Companhia não está familiarizada;
- Desvio do foco da administração com outras preocupações comerciais;
- Aquisição de uma empresa que tenha passivos contingentes, os quais podem incluir, dentre outros, violação consciente ou inconsciente de patentes ou reclamações de responsabilidade civil por seus respectivos produtos; e
- Aumento relevante do nível de endividamento.

4.1 - Descrição Dos Fatores de Risco

Como resultado das recentes aquisições, as demonstrações financeiras consolidadas e outras informações financeiras apresentadas neste Formulário de Referencia não são comparáveis com informações correspondentes dos anos anteriores, o que pode dificultar a análise das suas informações financeiras e identificação de eventuais tendências negativas.

Quaisquer futuras ou potenciais aquisições podem resultar em custos substanciais, suspensão das operações da Companhia ou afetar relevante e adversamente seus resultados operacionais.

A Companhia pode ser incapaz de gerenciar seu crescimento com eficiência, o que poderá afetar negativamente sua liquidez e rentabilidade.

Durante os próximos anos, a Companhia pretende continuar a expandir seu negócio por meio do lançamento de novos produtos e entrada em novos mercados, e prevê ter necessidades de caixa substanciais à medida que tal expansão aconteça. A Companhia não pode assegurar que terá caixa suficiente para financiar tais projetos, caso em que o crescimento de sua receita líquida poderá ser limitado. Dada que uma parcela substancial da carteira de produtos se concentra em tratamentos para condições crônicas, quando é lançado um novo produto, as vendas tendem a ser menores que aquelas de produtos consolidados, bem como seus custos de promoção tendem a ser maiores, o que pode resultar em prejuízos, os quais poderão gerar um impacto negativo nos resultados operacionais da Companhia, assim como demandar um valor substancial de caixa para seu financiamento. O número de novos mercados que a Companhia atende depende da sua capacidade de identificar os mercados apropriados para direcionar seu foco, bem como de encontrar um parceiro local e de obter as aprovações regulatórias necessárias nesses mercados. Não se pode garantir que, ao entrar em novos mercados a Companhia auferirá receita líquida suficiente para tornar rentáveis suas operações nestes mercados. A Companhia pode não ser capaz de gerenciar essa expansão de forma eficaz em uma ou mais áreas, e qualquer falha poderá prejudicar adversa e relevantemente seu negócio, condição financeira ou resultados operacionais.

Qualquer deterioração das relações de trabalho com seus funcionários ou aumento nos custos de mão de obra poderia adversamente afetar o negócio, os resultados operacionais e a condição financeira da Companhia.

Não se pode garantir que uma desaceleração no trabalho, paralisação ou greve não ocorra em qualquer uma das unidades da Companhia. Há alguns casos, nos últimos anos, de empresas que enfrentaram ações industriais e paralisações em suas operações na América Latina que, em alguns casos extremos, chegaram a levar ao encerramento das operações. Na Argentina, por exemplo, os sindicatos desempenham um papel importante na política e assumem uma função proativa na negociação de aumentos de salário. Desacelerações, paralisações, conflitos com sindicatos ou outros conflitos trabalhistas poderiam resultar em uma redução de vendas e publicidade negativa, gerando um efeito adverso relevante nos negócios, nos resultados operacionais e na condição financeira da Companhia, especialmente considerando que, em 31 de dezembro de 2018, aproximadamente 53% de seus empregados na Argentina e 100% de seus empregados no Brasil eram sindicalizados.

Ações de responsabilidade civil pelos produtos comercializados pela Companhia poderiam prejudicar o negócio da Companhia.

A Companhia pode estar sujeita a ações de responsabilidade civil por seus produtos. As reclamações podem se basear em alegações de que, entre outros fatores, os produtos contêm contaminantes ou foram fabricados incorretamente, envolvem rotulagem ou publicidade falsa ou deturpada do produto, incluem instruções inadequadas ou apresentam advertências inadequadas acerca dos efeitos colaterais ou de interações com outras substâncias. O potencial de um medicamento gerar graves lesões ou ainda lesões generalizadas pode não ser aparente. Ademais, a existência de uma correlação entre o uso de um medicamento e uma lesão grave ou lesão generalizada pode não ser aparente até que esteja em uso por algum tempo. Mesmo quando a correlação ou causa entre o produto da Companhia e uma lesão não for conclusiva, a Companhia pode decidir ou as autoridades regulatórias podem exigir que seja retirado o produto do mercado e/ou a Companhia pode incorrer em custos significativos, incluindo em decorrência de indenizações. As retiradas de produtos do mercado e/ou a assunção de custos significativos, incluindo indenizações em casos de lesão pessoal, poderiam adversa e relevantemente afetar o negócio, a condição financeira e os resultados operacionais da Companhia. Ademais, as ações de responsabilidade civil pelo produto poderiam resultar em publicidade negativa que poderia afetar relevante e adversamente a receita líquida da Companhia. Além disso, potenciais ações desta natureza

4.1 - Descrição Dos Fatores de Risco

poderiam exceder o valor do seguro contratado pela Companhia ou ainda não ser objeto de cobertura pelos seus seguros. Se os limites de cobertura para as apólices de seguro de responsabilidade por seus produtos não forem adequados ou se certos produtos da Companhia tiverem exclusão de cobertura, uma ação instaurada contra a Companhia, coberta por seguro ou não, poderia resultar em um efeito adverso relevante em seu negócio, na condição financeira e nos resultados operacionais.

Há riscos para os quais a Companhia não possui cobertura de seguros.

A Companhia está sujeita a riscos para os quais não possui cobertura de seguros suficiente ou mesmo não existente. Caso ocorram eventos para os quais a Companhia não está completamente segurada, tais eventos podem, individualmente ou em conjunto, afetar os resultados operacionais e financeiros da Companhia, incluindo sua própria liquidez.

Quantidades substanciais de informações sobre os produtos, clientes, funcionários e o negócio da Companhia são armazenados eletronicamente e estão sujeitos a ameaças de roubo, adulteração ou outras intrusões.

A Companhia coleta e mantém em meio eletrônico informações necessárias para conduzir seu negócio e cada vez mais depende de sistemas de tecnologia da informação, infraestrutura e armazenamento e processamento de dados. Essas informações incluem, entre outras, informações confidenciais, assim como informações pessoais acerca de seus clientes e funcionários. Os dados mantidos em meio eletrônico estão sujeitos ao risco de intrusão, adulteração, roubo e outros meios que afetam a confiabilidade do serviço e ameaçam o sigilo dos dados, sua integridade e disponibilidade, incluindo ataques cibernéticos. Os ataques cibernéticos aumentam cada vez mais em termos de frequência, sofisticação e intensidade. O desenvolvimento e a manutenção dos sistemas de processamento, transmissão e armazenamento de dados é bastante cara e requer monitoramento contínuo e atualização, uma vez que as tecnologias mudam e os esforços para superar medidas de segurança se tornam cada vez mais sofisticados. Portanto, os riscos associados a intrusões, adulteração e roubo de dados existem. Violações de privacidade ou quebras de segurança por funcionários da Companhia ou terceiros pode impor um risco de que esses dados, incluindo propriedade intelectual ou informações pessoais, possam estar expostos a pessoas não autorizadas ou ao público. Ademais, a Companhia fornece informações confidenciais e pessoais a terceiros quando necessário para buscar suas metas de negócio e há um risco de que a confidencialidade dos dados mantida por terceiros possa estar comprometida. Se os sistemas de dados da Companhia estiverem comprometidos, suas operações podem ser prejudicadas, a Companhia pode perder oportunidades rentáveis ou o valor dessas oportunidades pode ser reduzido, assim como pode perder receitas como resultado de uso não licenciado de sua propriedade intelectual, e sua reputação com clientes e funcionários pode ser prejudicada.

Falhas em administrar adequadamente sua alavancagem financeira, inclusive através do cumprimento de cláusulas restritivas (covenants) em contratos que regem o endividamento de suas controladas, podem adversamente afetar a capacidade da Companhia em operar seu negócio.

Em 31 de dezembro de 2018, a Companhia tinha um endividamento financeiro total de R$215,6 milhões. Os contratos de certas dívidas financeiras e empréstimos de suas controladas contêm, e quaisquer instrumentos de dívida futuros podem conter, diversas disposições que limitam a capacidade de algumas de suas controladas, entre outros fatores, de contrair novas dívidas, exceder certos índices financeiros, bem como pagar dividendos e outros proventos. O Contrato de Empréstimo com o Itaú Brasil tem uma cláusula de "Step-up". Caso o índice financeiro consolidado de Dívida Líquida/Ebitda exceda 2.0x, a taxa de juros aumenta 25bps a cada 0.25x de incremento no índice. Essas restrições podem limitar a capacidade da Companhia de pagar dividendos a seus acionistas e podem limitar também sua flexibilidade em operar seu negócio. Além disso, qualquer violação a essas e a outras disposições de seus contratos financeiros podem resultar em um evento de inadimplemento. Em caso de evento de inadimplemento, os credores podem exercer direitos, segundo esses contratos e a lei aplicável. Qualquer aumento significativo nas taxas de juros pode aumentar os custos da porção da dívida da Companhia sujeita a taxas variáveis, podendo adversamente afetar a liquidez e, consequentemente, a capacidade de cumprir com suas obrigações.

A Companhia pode contrair outras dívidas no futuro para financiar aquisições, investimentos ou outras finalidades, assim como para conduzir suas operações, sujeitando-se às restrições aplicáveis à dívida existente. Se a Companhia contrair mais dívidas, os riscos associados à sua alavancagem podem aumentar, e, caso seja incapaz de manter os índices financeiros especificados ou cumprir outras disposições específicas, seus credores podem demandar o pagamento total da dívida, o que geraria um impacto relevante e adverso em seu negócio, resultados operacionais e na sua condição financeira. Os ativos e o fluxo de caixa da Companhia podem não ser suficientes para amortizar integralmente os

4.1 - Descrição Dos Fatores de Risco

empréstimos em caso de um evento de inadimplemento. Ademais, as limitações para contrair dívidas podem afetar a capacidade da Companhia de obter novos empréstimos ou financiamentos necessários para financiar suas atividades, o que poderia resultar em um efeito adverso relevante em seu negócio, resultados operacionais e condição financeira.

Processos legais e regulatórios poderiam adversa e relevantemente afetar o negócio, condição financeira e resultados operacionais da Companhia.

De tempos em tempos, a Companhia é envolvida em diversos processos judiciais, regulatórios e questões similares incidentais às operações comuns de seu negócio. Esses processos poderiam resultar em decisões desfavoráveis, multas ou outras sanções que poderiam adversamente afetar a liquidez, negócio, condição financeira e resultados operacionais da Companhia. Não é possível assegurar que os valores provisionados cobrirão os custos e as despesas desses processos. Para maiores detalhes acerca dos processos judiciais e regulatórios da Companhia, ver seção 4.3 deste Formulário de Referência.

Os processos de governança e compliance da Companhia podem falhar na prevenção de violações do seu código de ética, penalidades regulatórias e danos à sua reputação.

As atividades da Companhia se estendem por várias jurisdições e a Companhia interage com entidades governamentais nas várias jurisdições em que opera. Seus processos de governança e compliance podem não evitar futuras violações das normas legais, contábeis ou de governança. A Companhia pode estar sujeita a violações do seu código de ética e conduta, políticas anti-corrupção e protocolos de conduta de negócios e comportamento fraudulento, práticas de corrupção e desonestidade por parte de seus funcionários, contratados ou outros agentes ou intermediários. O descumprimento das leis e outras normas aplicáveis pode sujeitar a Companhia a perda de licenças, danos à reputação e aos negócios da Companhia.

(c) Riscos Relacionados a seu controlador, direto ou indireto, ou grupo de controle

Os acionistas controladores detêm parcelas significativas de ações ordinárias da Companhia, bem como remuneram diretamente os membros do Conselho de Administração por eles indicados e, consequentemente, são capazes de significativamente influenciar o resultado de qualquer decisão tomada em assembleias de acionistas e reuniões do conselho de administração de alguma maneira que possa divergir dos interesses dos acionistas minoritários.

Os acionistas controladores, indiretamente, detêm ou controlam parcelas significativas de ações ordinárias da Companhia. Como resultado, os acionistas controladores exercem influência significativa sobre certas decisões corporativas e outras em relação a Companhia, incluindo a eleição do conselho de administração, a aprovação das demonstrações contábeis anuais, a declaração de dividendos e a determinação de outras questões a serem decididas por acionistas e, portanto, podem ainda influenciar outros aspectos da administração, estratégia e operações da Companhia, incluindo sua política de compra de produtos e o transporte de produtos.

Adicionalmente, os membros do conselho de administração da Companhia indicados pelos acionistas controladores não recebem remuneração da Companhia, sendo profissionais remunerados pelos acionistas que respectivamente os indicaram. Tal arranjo de remuneração tem o potencial de influir na atuação destes membros do conselho de administração, em temas que representem conflito de interesses entre os interesses da Companhia e os interesses dos acionistas controladores.

(d) Riscos Relacionados a seus acionistas

Não há riscos relevantes cuja sua fonte seja o próprio acionista.

(e) Riscos Relacionados a suas controladas e coligadas

A Companhia é uma holding e depende dos resultados operacionais de suas controladas.

4.1 - Descrição Dos Fatores de Risco

A Companhia é uma *holding*. Portanto, depende dos resultados operacionais de suas empresas controladas. A capacidade da Companhia de cumprir com suas dívidas financeiras e empréstimos e outras obrigações depende da sua geração de fluxo de caixa e das suas controladas, e a capacidade de suas controladas em disponibilizar caixa para Companhia na forma de pagamentos de juros sob capital próprio, repagamento de dívida, dividendos, entre outros. Ademais, restrições legais e contratuais podem limitar a capacidade da Companhia de obter caixa de suas controladas. Se a Companhia não receber distribuições de suas controladas, pode ser incapaz de efetuar os pagamentos exigidos de principal e juros de suas dívidas financeiras e empréstimos, ou honrar outras obrigações.

Qualquer alteração adversa na condição financeira ou nos resultados operacionais de suas controladas poderia adversa e relevantemente afetar o negócio, condição financeira ou os resultados operacionais da Companhia.

O sucesso da Companhia depende de sua capacidade de desenvolver, licenciar, comercializar e vender produtos farmacêuticos.

O resultado operacional da Companhia depende, em certa medida, de sua capacidade de comercializar novos produtos farmacêuticos, incluindo tanto produtos próprios como aqueles feitos em regime de parceria com outras empresas, como produtos genéricos. O processo de desenvolvimento e comercialização dos produtos da Companhia é complexo e incerto, assim como demorado e custoso, podendo não resultar em produtos comercialmente viáveis. Os produtos genéricos da Companhia, atualmente em desenvolvimento, se e quando totalmente desenvolvidos e testados, podem não apresentar o desempenho esperado ou os concorrentes da Companhia podem já ter ocupado por completo o respectivo espaço de mercado, seja com produtos genéricos, produtos próprios ou com novos produtos originais que podem apresentar desempenho melhor que os produtos farmacêuticos genéricos existentes. Além disso, o processo de obtenção e/ou renovação de licenças para os produtos da Companhia, confeccionados em regime de parceria com outras empresas, estão sujeitos à disponibilidade e concorrência de novos produtos no mercado que se encaixem em suas linhas terapêuticas essenciais e à sua estratégia geral, assim como sua capacidade de criar e manter relacionamentos mutuamente benéficos com seus parceiros de licenciamento. Se questões de saúde ou segurança surgirem com relação a um produto, a Companhia pode ser forçada a retirá-lo do mercado e pode enfrentar ações judiciais se qualquer dano adverso do uso de seus produtos ocorrer. Aprovações regulatórias necessárias podem não ser obtidas em tempo hábil, ou sequer obtidas, e a Companhia pode não ser capaz de produzir e comercializar tais produtos. Atrasos em qualquer parte do processo de aprovação regulatória ou a eventual incapacidade da Companhia de obter aprovação regulatória de seus produtos poderá afetar adversamente seus resultados operacionais, restringindo ou atrasando a introdução de seus novos produtos.

Ademais, o desenvolvimento de produtos requer a avaliação precisa de tendências de mercado e sua posterior aceitação pela comunidade médica relacionada a cada um dos mercados-alvo. Os departamentos de compras de hospitais e clínicas podem não adquirir os produtos da Companhia, médicos podem não os prescrever ou recomendar aos pacientes, farmacêuticos podem não respeitar tal prescrição, e *Health Maintenance Organization* (HMOs) licenciadas e outras similares podem não cobrir o custo dos produtos comercializados pela Companhia. O aceite de qualquer um dos produtos da Companhia pela comunidade médica depende de diversos fatores, incluindo a reputação da marca, segurança e eficácia do produto, eficácia do esforço de vendas da Companhia, preço competitivo do produto, suas vantagens e desvantagens, sua utilização em tratamentos recorrentes, predominância e gravidade dos efeitos colaterais e afins. A rentabilidade da Companhia pode ser afetada por externalidades, uma vez que depende, dentre outros fatores, de sua capacidade de introduzir novos produtos em tempo hábil, diferenciar seus produtos com formulações inovadoras, continuar a fabricar produtos com um bom custo-benefício e gerenciar o seu ciclo de vida, incluindo a aprovação pelas respectivas comunidades médicas e pelos mercados-alvo a que os produtos comercializados pela Companhia são destinados. Caso qualquer dos fatores acima venha a ocorrer, os negócios e resultados financeiros e operacionais da Companhia podem ser adversamente afetados.

Os produtos fabricados pela Companhia deverão sofrer com o aumento da concorrência por conta dos produtos genéricos.

Considerando que a Companhia acredita que comercializa produtos farmacêuticos com características de inovação, enfrenta e enfrentará aumento da concorrência de fabricantes de produtos farmacêuticos genéricos quando suas respectivas patentes vencerem, e/ou quando o conhecimento técnico de seus competidores evoluir. Em razão dos processos de aprovação regulatória em determinados países da América Latina, os quais isentam produtos genéricos de pesquisas clínicas mais custosas e demoradas para demonstrar sua segurança e eficácia, relegando sua eficácia e aferição de segurança em produtos de mesma linha já aprovados anteriormente, fabricantes de produtos genéricos podem não precisar investir tanto quanto a Companhia em pesquisa e desenvolvimento. Como resultado, os produtos

4.1 - Descrição Dos Fatores de Risco

fabricados pela Companhia poderão sofrer intensa concorrência de preço por produtos genéricos, especialmente quando as patentes da Companhia tiverem cessado. Considerando o vencimento de tais patentes e proteções, a Companhia pode perder a maior parte de sua receita oriunda dos respectivos produtos em um período muito curto de tempo.

Ademais, os novos produtos da Companhia podem conflitar com seus produtos genéricos já existentes. Por conta de as receitas de produtos inovadores e produtos genéricos serem derivadas, as quais são impactadas por estratégias contraditórias, os investimentos feitos em um setor podem conflitar com outros e, assim, a Companhia pode sofrer as mesmas pressões em diversos produtos. A expansão de seus produtos farmacêuticos fabricados em regime de parceria com outras empresas pode resultar no aumento da concorrência de fabricantes genéricos e de seu próprio negócio de genéricos, podendo impor restrições em seu negócio de genéricos, uma vez que certos contratos de licenciamento podem incluir restrições em relação às linhas terapêuticas em certos casos, assim como outras restrições.

Caso qualquer dos fatores acima venha a ocorrer, os negócios e resultados financeiros e operacionais da Companhia podem ser adversamente afetados.

Se a Companhia não tiver sucesso na obtenção e manutenção de seus contratos de licenciamento, alianças estratégicas e outras colaborações em relação à sua carteira de produtos fabricada em regime de parceria com outras empresas, seus resultados operacionais podem ser impactados.

A Companhia realiza investimentos em contratos de licenciamento, alianças estratégicas e outras colaborações a fim de desenvolver e comercializar certos produtos no futuro. Esses acordos normalmente envolvem outras empresas farmacêuticas, em regime de parceria ou licenciamento, que podem ser seus concorrentes em certos mercados, ou podem envolver o licenciamento de produtos ou o desenvolvimento de produtos genéricos próprios que concorram com produtos comercializados por outras empresas já parceiras da Companhia, o que pode prejudicar os seus relacionamentos com atuais parceiros, clientes ou fornecedores, resultando na ruptura de seu negócio ou afetando adversamente suas despesas, precificação, relacionamento com terceiros e receitas. Uma falha em estabelecer ou manter tais acordos (incluindo como resultado de uma violação por uma licenciadora) poderá prejudicar a capacidade da Companhia de obter ou renovar licenças de produto e a Companhia não pode garantir que tais acordos continuem rentáveis. Em certos casos, os termos desses acordos podem impor limitações ou restrições sobre a capacidade de comercializar os produtos da Companhia para a mesma indicação terapêutica. Quaisquer restrições poderão afetar futuras receitas da Companhia e terão um efeito adverso relevante em suas operações. Ainda, os resultados operacionais da Companhia podem ser prejudicados se contratos de licenciamento, alianças estratégicas ou parcerias de colaboração existentes cessarem, se esses produtos não forem aprovados em tempo hábil ou comercializados com sucesso. A Companhia não pode garantir o resultado satisfatório de tais esforços, nem se resultarão no licenciamento de quaisquer direitos de propriedade intelectual ou produtos que eventualmente sejam revertidos para o benefício da Companhia.

O processo de fabricação de produtos comercializados pela Companhia é altamente complexo e uma interrupção em suas fábricas ou em sua cadeia de suprimento poderá afetar adversamente seu negócio, condição financeira ou seus resultados operacionais.

Todos os produtos genéricos produzidos pela Companhia são fabricados em instalações próprias localizadas na Argentina, ou por terceiros em outras localidades. A conformidade com os atuais requisitos locais de boas práticas de fabricação ("GMP") se aplica aos produtos farmacêuticos que buscam aprovação regulatória e aos produtos farmacêuticos aprovados. As unidades de fabricação da Companhia devem ser vistoriadas e devem estar em total conformidade com as atuais GMPs locais ou padrões similares antes da aprovação de comercialização em cada um dos mercados em que a Companhia atua. Além disso, suas unidades de fabricação, armazenagem, distribuição e afins estão sujeitas a regulamentos ambientais e outros requisitos de permissão. Os GMP, e outros regulamentos e permissões necessários em qualquer um dos países em que as unidades de fabricação da Companhia se localizam podem ser alterados, o que obrigaria a Companhia a fazer outros investimentos para continuar a operar e os respeitando. Ainda, muitos dos produtos da Companhia são oriundos de processos complexos de fabricação, sendo que alguns exigem matérias-primas e processos altamente especializados e sofisticados. Se o fornecimento de certas matérias-primas for suspenso de tempos em tempos, ou provar ser insuficiente para atender a demanda, os resultados operacionais da Companhia podem ser adversamente afetados. O tamanho e a complexidade dos sistemas tecnológicos e maquinário da Companhia fazem com que estes sejam potencialmente vulneráveis, e isso pode resultar na perda de informações-chave, deterioração da produção e outros processos de cadeia de suprimento. Algumas instalações da Companhia são igualmente vulneráveis a falha humana, desastres naturais ou outros tipos de interrupção relevante, incluindo terremotos, incêndios e cortes de energia. Em caso de interrupção, a Companhia pode precisar reformá-las ou construir

4.1 - Descrição Dos Fatores de Risco

e alugar unidades substitutas, sendo necessária a obtenção de aprovações regulatórias para esses novos locais, o que pode tomar tempo. A interrupção da fabricação de produtos e o recebimento de suprimentos pode gerar atrasos nas remessas, impactando o sistema de abastecimento de produtos da Companhia. Se quaisquer desses eventos ou interrupções ocorrerem, a capacidade da Companhia em operar tais unidades será significativamente prejudicada. Esses eventos podem também inutilizar alguns, ou todos, os sistemas, maquinários e produtos presentes em tais unidades o que pode gerar a necessidade de *recalls* de produto, parciais ou integrais, bem como outras suspensões nas vendas. Quaisquer eventos e interrupções poderão adversa e relevantemente afetar o negócio da Companhia, sua condição financeira ou seus resultados operacionais.

Os investimentos da Companhia com pesquisa e desenvolvimento de produtos podem não resultar em produtos comercialmente bem-sucedidos.

Para crescer e obter sucesso no negócio de produtos farmacêuticos, a Companhia deve identificar licenças e/ou desenvolver continuamente produtos que possam ser comercializados. Há muitas dificuldades e incertezas inerentes à pesquisa e desenvolvimento neste setor e há uma alta taxa de falha inerente ao desenvolvimento de medicamentos. As falhas podem ocorrer em qualquer ponto do processo, incluindo em estágio avançado após investimentos substanciais. Novos produtos potenciais que podem parecer promissores no estágio de desenvolvimento podem nem chegar ao mercado ou podem ter um sucesso comercial limitado. Isso pode ocorrer em decorrência do seu grau de eficácia ou de segurança, à necessidade de se obter aprovações regulatórias, à limitação do escopo de uso aprovado, dificuldade ou custos excessivos de fabricação, à potencial violação de patentes ou direitos de propriedade intelectual de terceiros, assim como a introdução de produtos originais concorrentes mais novos, resultando em interesse comercial reduzido em relação ao respectivo medicamento. Os produtos que chegam ao mercado podem, por fim, estar sujeitos a *recalls* ou outras suspensões nas vendas. Atrasos e incertezas nos processos de aprovação regulatória nos países em que a Companhia opera podem resultar em atrasos no lançamento de produtos e perdas de oportunidade de mercado, de forma que concorrentes acabem lançando seus produtos antes da Companhia. Em razão da alta taxa de falha inerente no processo de pesquisa e desenvolvimento de produto, há um risco significativo de que os recursos investidos pela Companhia em pesquisa e desenvolvimento não gerem retornos financeiros. Não se pode ter a certeza sobre se, ou quando, qualquer um dos produtos da Companhia atualmente em desenvolvimento for aprovado ou lançado, tais produtos terão sucesso comercial.

A Companhia e seus parceiros podem ter que despender tempo e custos substanciais na conclusão de certos estudos de bioequivalência (similaridade entre dois medicamentos de forma que eles tenham os mesmos efeitos nos pacientes). O tempo e o custo podem variar substancialmente, e a Companhia pode ter dificuldades de encontrar um provedor capaz de elaborar esses estudos, correndo o risco de não ter sucesso para obter a bioequivalência. Atrasos nos estudos de bioequivalência podem resultar em custos de desenvolvimento maiores, atrasos nas aprovações regulatórias e atrasos em produtos potenciais a chegarem ao mercado. Se a Companhia não for capaz de comercializar e vender seus produtos após ter incorrido em custos significativos para desenvolvê-los e testá-los, seu negócio e seus resultados operacionais podem ser relevante e adversamente afetados.

Atualmente, a Companhia possui produtos em diversos estágios de desenvolvimento. Os resultados de formulações prévias e testes podem não prever adequadamente os resultados efetivos, não indicando, assim, a estabilidade, segurança e níveis de eficácia desejados. Os produtos potenciais que apresentaram resultados promissores em estágio prévio de desenvolvimento podem ainda sofrer retrocessos significativos em estágios posteriores. A Companhia não pode assegurar que os seus investimentos resultarão na descoberta, no desenvolvimento ou no lançamento bem-sucedido de produtos genéricos que terão sucesso comercial ou melhorarão a rentabilidade do negócio da Companhia no longo prazo. Tais investimentos que não resultarem na descoberta, no desenvolvimento ou no lançamento bem-sucedido de produtos afetarão relevante e adversamente os resultados operacionais e a condição financeira da Companhia.

Uma parcela substancial da receita da Companhia depende do desempenho de alguns "produtos- chave".

Em geral, a Companhia possui uma parcela substancial de sua receita atrelada à venda de certos "produtos-chave", os quais podem mudar de tempos em tempos. Por exemplo, no exercício social encerrado em 31 de dezembro de 2018, os seis principais produtos – Ambisome®, Vidaza®, Opsumit®, Ladevina®, Fibridoner® e Abraxane® - representaram 49,5% da receita bruta da Companhia.

4.1 - Descrição Dos Fatores de Risco

Se um ou mais "produtos-chave" enfrentarem problemas, tais como litígio decorrente do uso do respectivo produto, choque negativo na demanda, alterações no número de prescrições, efeitos colaterais inesperados, processos regulatórios e publicidade negativa que afete a confiança de médicos ou pacientes, pressão de produtos competitivos existentes, mudanças em rótulos, surgimento de um novo tratamento mais eficaz ou alternativo, genérico, manutenção de licenças dos respectivos produtos-chave; a condição financeira e os resultados operacionais da Companhia poderão ser relevante e adversamente afetados.

Se a reputação de uma ou mais das marcas líderes da Companhia se desgastarem significativamente, esse fato poderá causar um impacto relevante na condição financeira da Companhia.

O sucesso financeiro da Companhia depende diretamente do sucesso de suas marcas. O sucesso destas pode sofrer se o esforço comercial da Companhia e suas iniciativas de *marketing* não apresentarem os resultados desejados no posicionamento e destaque das respectivas marcas, bem como no impacto na prospecção de novos clientes. Além disso, os resultados da Companhia poderão ser afetados se uma de suas principais marcas sofrer um impacto substancial em sua reputação devido a questões de qualidade, podendo impor à Companhia a necessidade de diligenciar procedimentos regulatórios adicionais. Ademais, os produtos farmacêuticos podem apresentar questionamentos inesperados quanto a sua segurança, eficácia ou outros fatores, sejam estes questionamentos cientificamente embasados ou não, gerando alterações nos regulamentos, *recalls* de produtos, retiradas ou redução nas vendas, assim como reclamações de responsabilidade pelo produto, e qualquer um deles poderá resultar em um efeito adverso na Companhia, na sua condição financeira e em seus resultados operacionais. Uma queda significativa ou prolongada da confiança do consumidor na reputação, segurança ou eficácia de qualquer uma de suas marcas ou produtos poderá resultar em um efeito adverso relevante nos negócios, na condição financeira ou nos resultados operacionais da Companhia.

O modelo de negócios da Companhia foca, em parte, nos produtos que não são protegidos por patentes.

A Companhia produz e vende produtos, principalmente, na América Latina, uma região que, somente a partir da década de 1990 passou a desenvolver as normas e regras sobre proteção de patentes. Muitas companhias originadoras não consideram os mercados onde a Companhia opera como seu mercado principal e continuam a não buscar proteção de patente em relação a todos os seus produtos. Como resultado, o modelo de negócios da Companhia foca em parte na comercialização de genéricos em países onde o princípio farmacêutico ativo não é protegido por patentes. Esses produtos representam uma parcela significativa da receita líquida da Companhia. À medida que os direitos de propriedade intelectual vão evoluindo nos mercados, a Companhia pode ser obrigada a redefinir sua estratégia de negócio. Sem a proteção da exclusividade, seus concorrentes enfrentam poucas barreiras na introdução de produtos concorrentes. Conforme os produtos locais sem patente se estabelecem e os concorrentes da Companhia introduzem produtos similares, a Companhia pode perder parcela de mercado em relação a tais produtos e escolher suspender a sua comercialização. A introdução de produtos concorrentes poderá adversamente afetar o negócio da Companhia, seus resultados operacionais e a condição financeira. A Companhia não pode assegurar que será capaz de redefinir com sucesso sua estratégia de negócio a fim de ajustar aos cenários competitivos em constante evolução.

A Companhia depende de sua força de vendas de representantes médicos para gerar receita líquida e os níveis desejados de reconhecimento do produto e consolidação de marca.

A Companhia depende de sua rede de representantes especializados em vendas e *marketing* (aproximadamente 224 em 31 de dezembro de 2018) para aumentar o reconhecimento de seus produtos e consolidação de sua marca. Como resultado, suas operações envolvem certos riscos, incluindo o risco de representantes médicos não cumprirem os requisitos locais, devotar os recursos necessários para obter a confiança e ou a fidelidade dos médicos, para de outra maneira comercializar efetivamente os produtos da Companhia e/ou proporcionar informações precisas ou tempestivas sobre as vendas de tais produtos. Ainda, o crescimento e a rentabilidade futura da Companhia dependerão, em parte, da eficácia e eficiência do seu esforço comercial. Caso qualquer dos fatores acima venha a ocorrer, os negócios e resultados financeiros e operacionais da Companhia podem ser adversamente afetados.

O sucesso da Companhia depende extensamente de sua capacidade em antecipar e responder em tempo hábil as demandas dos médicos.

O sucesso da Companhia depende em grande parte do apelo de seus produtos a uma ampla gama de médicos, cujas preferências não podem ser previstas com certeza e estão sujeitas a mudanças. Se os produtos atuais da Companhia não atenderem às demandas existentes de médicos, a receita líquida da Companhia pode reduzir. Ademais, o

4.1 - Descrição Dos Fatores de Risco

crescimento da Companhia depende de sua capacidade em desenvolver novos produtos por meio de modificações e extensões de suas linhas, o que envolve diversos riscos. A Companhia pode não ser capaz de identificar precisamente as preferências dos médicos e traduzir seu conhecimento em produtos por eles aceitos ou, com sucesso, integrar esses produtos a sua plataforma existente de produtos ou operações. A Companhia também pode experimentar um aumento em suas despesas relacionadas ao desenvolvimento de produtos, *marketing* e publicidade, que não são sustentadas subsequentemente por um nível suficiente de vendas, o que poderia afetar negativamente suas margens e, consequentemente, seus negócios. Além disso, o desenvolvimento de produtos pode desviar a atenção da administração da Companhia de outros aspectos do negócio, o que poderia prejudicar as vendas de seus produtos atualmente existentes. Ademais, produtos recentemente desenvolvidos podem não contribuir favoravelmente para os resultados operacionais da Companhia, ainda que desenvolvidos em tempo hábil, o que pode impactar adversamente os resultados operacionais da Companhia.

Se a Companhia não renovar seus contratos de licenciamento ou não cumprir suas obrigações para com seus parceiros estará sujeita a perder os direitos das suas licenças de produtos.

A Companhia licencia de parceiros certos produtos farmacêuticos relevantes para seu negócio. Atualmente, a Companhia possui contratos de licenciamento com 14 empresas diferentes. Essas marcas licenciadas responderam por 71% da receita bruta de vendas da Companhia no exercício social encerrado em 31 de dezembro de 2018. Os contratos de licenciamento impõem certos requisitos de farmacovigilância, diligência, conformidade, notificação e outras obrigações para a Companhia, bem como podem incluir restrições relativas às linhas terapêuticas em certos casos, assim como outras restrições. Ademais, os contratos de licenciamento possuem data de término, sujeitando-se a certas condições para sua renovação. Além disso, muitos dos contratos de licenciamento da Companhia preveem como condição de rescisão antecipada a hipótese de venda de toda ou parte significativa das ações detidas pelos acionistas controladores da Companhia. Se a Companhia não cumprir as obrigações dos contratos de licenciamento, tais contratos podem ser rescindidos, e se quaisquer licenças não forem renovadas em termos aceitáveis após seu vencimento, ou se um licenciador se recusar a renovar qualquer licença, isso poderia gerar um efeito adverso relevante no negócio, nos resultados operacionais e na condição financeira da Companhia.

Os produtos da Companhia podem estar sujeitos a controles de preço, o que pode adversamente afetar sua rentabilidade.

Na América Latina, o preço de produtos farmacêuticos está sujeito a regulamentações governamentais extensivas, podendo incluir a imposição de controles de preço e tetos máximos de preço. As negociações de preço junto a autoridades governamentais e outros compradores com poder de negociação relevante podem levar tempo considerável após a Companhia receber a autorização para comercializar um produto. Ademais, pode haver pressão considerável por parte do poder público e de outros compradores diretos e indiretos, incluindo hospitais, planos de saúde e organizações similares sobre os preços e valores de reembolso, incluindo em função de medidas de contenção de custos por eles tomadas. Desenvolvimentos políticos, econômicos e regulatórios podem adversamente afetar negociações de preço, e essas negociações e/ou conflitos podem continuar em curso por tempo considerável. O preço de referência utilizado em alguns países onde a Companhia opera pode ser o limite máximo de preço praticado seja com referência a preços internacionais de produtos comparáveis ou de outra maneira, ou acarretar descontos obrigatórios nos preços de produtos farmacêuticos genéricos, em comparação com os preços de produtos originais, que podem reduzir ainda mais os preços e as margens de lucro da Companhia. Em alguns países, a Companhia pode ser obrigada a conduzir pesquisas clínicas ou outros estudos que comparem o custo-benefício de seu produto em fase de testes frente ao de outras terapias disponíveis, a fim de obter ou manter o reembolso ou a aprovação do preço. A divulgação de descontos por autoridades ou terceiros compradores pode levar a uma pressão ainda maior nos preços ou valores de reembolso. Se o reembolso de seus produtos estiver indisponível ou for limitado em termos de escopo ou valor, ou se o preço for estabelecido a níveis insatisfatórios, o negócio, a condição financeira e os resultados operacionais da Companhia poderiam ser adversamente afetados.

A Companhia pode não ter sucesso em fazer valer seus direitos sobre patentes, marcas registradas ou nomes comerciais ou seus direitos de propriedade intelectual de maneira geral.

A Companhia pode não ter êxito em fazer valer seus direitos sobre as patentes, marcas registradas ou nomes comerciais das quais é detentora ou licenciada. Terceiros podem infringir os direitos de propriedade intelectual da Companhia e com isso o valor de suas marcas no mercado pode ser comprometido. Qualquer violação dos direitos de propriedade intelectual da Companhia também poderia levar a dispêndio de tempo e recursos para proteger esses direitos em âmbito

4.1 - Descrição Dos Fatores de Risco

judicial ou extrajudicial, o que poderia gerar um efeito adverso relevante nos seus negócios, seus

resultados operacionais ou sua condição financeira. Não se pode garantir que a Companhia tenha os recursos para fazer valer seus direitos de propriedade intelectual, ou que tenha êxito ao fazê-lo.

A Companhia pode estar envolvida em ações de violação de direitos de propriedade intelectual de terceiros, que são incertas, custosas e demoradas, o que poderia gerar um efeito adverso relevante em seu negócio, na condição financeira ou nos resultados operacionais.

A Companhia enfrenta o risco de reclamações de que tenha violado direitos de propriedade intelectual de terceiros. Quaisquer reclamações de violação de direitos de propriedade intelectual, mesmo as reclamações sem mérito, poderiam: (i) levar a dispêndio de tempo e de recursos na sua defesa; (ii) fazer com que a Companhia tenha que suspender a fabricação, o licenciamento ou a utilização dos produtos que empregam a propriedade intelectual impugnada; (iii) exigir que a Companhia redesenhe, reelabore ou substitua as marcas de seus produtos ou embalagem, se viável; (iv) desviar a atenção e os recursos da administração; ou (v) exigir que, se possível, firme contratos de licença a fim de obter o direito de utilizar a propriedade intelectual de um terceiro. Ademais, dadas às complexidades e incertezas de leis de patente, pode haver patentes desconhecidas pela Companhia e que poderiam ser inadvertidamente violadas, particularmente se a proteção conferida pela patente for considerada como mais abrangente do que a Companhia acredita ser. Por isso, pode ser difícil evitar a violação de uma patente por parte da Companhia. A incapacidade da Companhia de utilizar os produtos ou marcas que estejam sujeitos a essas reclamações poderia resultar em um efeito adverso relevante nos negócios, na condição financeira e nos resultados operacionais da Companhia.

A Companhia depende da contínua existência e importância de um mercado de produtos farmacêuticos "de marca".

O mercado dos produtos da Companhia depende, significativamente, da reputação de qualidade e confiabilidade associada a suas marcas registradas e nomes comerciais. Em 2018, a grande maioria das receitas farmacológicas da Companhia advieram de produtos vendidos sob marcas registradas. As marcas registradas e os nomes comerciais em seus produtos são a forma pela qual a Companhia comunica ao mercado que seus produtos são "de marca". Em muitos dos países onde a Companhia opera, as marcas são amplamente consideradas como sendo um indicador de qualidade e confiabilidade. Por esse motivo, a existência e importância contínua de um mercado farmacêutico genérico "de marca" são essenciais para seu negócio. Aumentar os gastos no setor de saúde tem sido objeto de considerável atenção pública, e tanto entidades privadas quanto governamentais têm buscado maneiras para reduzir ou controlar seus custos. Se instituições, governos ou consumidores determinarem que os produtos da Companhia não apresentam custo-benefício e um mercado meramente de genéricos ganhe importância em seus mercados, a Companhia pode não ser capaz de ajustar sua estratégia de negócio. Ademais, à medida que as normas regulatórias em seus mercados se tornem mais rigorosas, os consumidores podem ter maior confiança no genérico puro e não querer pagar um prêmio pelos produtos "de marca". Se os mercados da Companhia mudarem de rumo para um mercado de genéricos, o valor que seus clientes associam às suas marcas poderia ser adversamente afetado, e os seus negócios, sua condição financeira e os seus resultados operacionais também poderiam ser adversa e relevantemente afetados.

Se as operações entre partes relacionadas à Companhia forem impugnadas e determinadas como inapropriadas, o passivo fiscal da Companhia pode aumentar.

No curso regular dos negócios da Companhia, são conduzidas operações entre partes relacionadas que incluem, em sua grande maioria, operações comerciais conduzidas entre as sociedades controladas pela Companhia. Se tais operações forem impugnadas e determinadas como impróprias, o passivo fiscal da Companhia pode aumentar. A Companhia pode ter exposições fiscais potenciais resultantes da variação da aplicação em diversas jurisdições de leis, regulamentos e interpretações, incluindo exposições com relação às funções de fabricação, comercialização, vendas e distribuição. As autoridades fiscais nos países em que a Companhia opera podem discordar de seu entendimento sobre a conformidade das operações entre partes relacionadas, podendo questionar o montante de lucros tributáveis nos países em que a Companhia opera, o que pode aumentar seu passivo fiscal e ter um efeito adverso e relevante em seus negócios, condição financeira e resultado operacional.

(f) Riscos Relacionados a seus fornecedores

Se a Companhia for incapaz de obter matérias-primas, incluindo princípios ativos, ou se os custos das

4.1 - Descrição Dos Fatores de Risco

matérias-primas aumentarem substancialmente, suas operações poderão ser seriamente prejudicadas.

A Companhia depende de terceiros para obtenção de matérias-primas, incluindo princípios ativos. Essas matérias-primas estão, no geral, disponíveis junto a um número limitado de fornecedores. A Companhia não dispõe de contratos de fornecimento de longo prazo para suas matérias-primas. Assim, a Companhia está sujeita ao risco de que seus fornecedores possam não continuar a fornecer matérias-primas a termos satisfatórios ou de modo algum. Qualquer restrição na disponibilidade de matérias-primas poderá comprometer a produção ou gerar outros atrasos e, no caso de produtos para os quais haja apenas um fornecedor de matéria-prima, poderá resultar em prejuízo relevante nas vendas, com o efeito consequente adverso no negócio da Companhia. Além disso, o preço dos princípios ativos pode oscilar de forma relevante em um curto período de tempo. Um aumento substancial nos custos de princípios ativos poderia afetar adversamente o negócio, a condição financeira e os resultados operacionais da Companhia.

Ademais, pelo fato de que as autoridades regulatórias no geral aprovam as origens de princípios ativos para produtos farmacêuticos, as mudanças nos fornecedores de princípios ativos poderiam resultar em atrasos na produção, elevados custos de matéria-prima e perdas nas vendas e de clientes da Companhia. Além disso, quando a Companhia importa princípios ativos ou outras matérias-primas de países onde não opera, essas importações estão sujeitas, em alguns casos, a aduana e outras liberações governamentais, encargos e regulamentação pelos países de origem. Além dos custos e atrasos correspondentes à aprovação regulatória das unidades de fabricação de princípios ativos e novos produtos farmacêuticos acabados de dosagem de princípios ativos, qualquer suspensão significativa no fornecimento de matérias-primas poderá resultar em um efeito adverso relevante no negócio, na condição financeira e nos resultados operacionais da Companhia.

(g) Riscos Relacionados a seus clientes

Em certos mercados, a Companhia conta com alguns clientes de grande porte que contribuem com parte significativa de sua receita líquida. Se esses clientes apresentarem baixo desempenho, pararem de comprar seus produtos ou darem preferência a produtos concorrentes, o desempenho da Companhia poderá ser negativamente afetado.

Em alguns dos maiores mercados da Companhia, tais como Argentina e Colômbia, a venda de produtos farmacêuticos especiais pode estar concentrada em certos clientes (incluindo, mas não se limitando a, o *Programa de Atención Médica Integral do Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados* (PAMI) e o Ministério da Saúde, na Argentina, e Audifarma, na Colômbia). Esses clientes podem representar uma parcela significativa da receita líquida da Companhia nesses mercados. Esta concentração pode resultar em maior poder de negociação para tais compradores. Isso pode resultar em pressões sobre os preços ou em uma decisão de excluir os produtos da Companhia de seus portfólios. Ao mesmo tempo, se qualquer um de seus clientes relevantes enfrentar dificuldades, incluindo financeiras, eles podem reduzir o volume de negócios que realizam com a Companhia ou favorecer produtos similares com preços mais baixos, e a Companhia pode não ser capaz de receber todos os montantes devidos por tais clientes em tempo hábil ou em qualquer momento, o que pode gerar um efeito adverso relevante em seu negócio, na sua condição financeira e nos seus resultados operacionais.

(h) Riscos Relacionados aos setores da economia nos quais o emissor atue

A Companhia opera em um mercado competitivo.

O setor farmacêutico é altamente competitivo e caracterizado pela frequente introdução de novos produtos. Muitos dos concorrentes da Companhia, particularmente grandes farmacêuticas, possuem recursos financeiros, técnicos e humanos substancialmente maiores que os da Companhia. Muitos de seus concorrentes gastam significativamente mais em pesquisa e desenvolvimento e publicidade, empregam estratégias de preços mais agressivas, fazem uso de um poder aquisitivo maior e desenvolvem canais de distribuição mais amplos. Outros podem ter sucesso no desenvolvimento de produtos que sejam mais eficazes ou mais baratos que os produtos atualmente comercializados ou propostos para desenvolvimento pela Companhia. O progresso de outros pesquisadores em áreas similares àquelas exploradas pela Companhia pode resultar em futuros desafios competitivos. Ademais, instituições acadêmicas, agências do governo e outras organizações públicas e privadas que conduzem pesquisa podem buscar proteção de patentes com relação a produtos potencialmente competitivos, bem como também podem estabelecer relacionamentos exclusivos de

4.1 - Descrição Dos Fatores de Risco

colaboração e licenciamento com os concorrentes da Companhia.

A companhia opera em mercados emergentes. Seus atuais e futuros resultados operacionais, bem como sua condição financeira dependem de condições econômicas nos países onde opera e espera operar, e qualquer redução nas condições econômicas poderá prejudicar seus resultados operacionais.

Todas as operações e/ou atividades de desenvolvimento da Companhia estão localizadas na América Latina. Em no ano encerrado em 31 de dezembro de 2018, 44,0%, 26,9% e 17,6% da receita bruta de vendas foram atribuídos aos clientes localizados no Brasil, Argentina e Colômbia, respectivamente. Os países na América Latina têm vivenciado períodos de instabilidade econômica e política nos últimos anos. No geral, quando o cenário macroeconômico nesses países deteriora, entidades particulares e governamentais buscam maneiras de reduzir ou controlar custos com saúde, o que poderá afetar os níveis de estoque dos clientes da Companhia e compras por consumidores e preços.

Atualmente a Companhia opera e espera operar no futuro em regiões e países onde possui pouca ou nenhuma experiência, e pode não ser capaz de comercializar seus produtos ou desenvolver novos produtos com sucesso nesses mercados. À medida em que a Companhia se expande para outros mercados, pode ter dificuldade em se adaptar a circunstâncias e condições desconhecidas. Também pode enfrentar outros riscos de realizar negócios internacionalmente, incluindo: (i) dificuldades e custos associados ao cumprimento de uma variedade de leis, regulamentos e tratados complexos, nacionais e estrangeiros; (ii) mudanças nos requisitos legislativos ou regulatórios; (iii) controles de preço e câmbio; (iv) instabilidade política, incluindo nacionalização e expropriação; (v) restrições comerciais, incluindo atrasos associados a procedimentos de aduana, tarifas e requisitos de licenciamento de importação e exportação; (vi) impostos; e (vii) dificuldades na aplicação de direitos de propriedade intelectual. Não se pode assegurar que os regimes políticos, fiscais ou legais dos países onde a Companhia opera ou espera operar não gerem aumentos nos custos de conformidade ou reduzam a demanda pelos produtos, o que pode prejudicar seus resultados operacionais ou sua condição financeira.

(i) Riscos Relacionados à regulação dos setores em que o emissor atue

O negócio da Companhia é regulamentado por diversas autoridades governamentais, estando sujeita à riscos de compliance e custos elevados, e futuras regulamentações governamentais podem impor outros ônus sobre seu negócio.

O setor farmacêutico está sujeito à regulamentação e supervisão governamental extensiva das autoridades dos países onde a Companhia fabrica e/ou comercializa seus produtos. Além dos produtos inovadores que são licenciados pela Companhia, os quais são fabricados em unidades terceirizadas localizadas fora da América Latina, atualmente a Companhia possui duas unidades de produção na Argentina para seus produtos, e tais produtos são exportados para os países da região. A fabricação, distribuição, processamento, formulação, embalagem e publicidade dos produtos farmacêuticos está sujeita à diversas e complexas regulamentações federais, estaduais e locais em cada um dos países da América Latina onde opera. Cada país regulamenta o registro, fabricação, controles de qualidade, distribuição, processamento, formulação, embalagem, marketing, monitoramento pós-lançamento e publicidade dos produtos da Companhia de forma diferente. O *compliance* com esses regulamentos é oneroso e dispendioso. Em certos casos, a falha em cumprir os regulamentos aplicáveis poderia resultar em atraso nas aprovações, *recall* de produtos, proibições nas vendas ou operações de produtos, ou perda de licenciamento de unidades de produção, o que poderia prejudicar a produção da Companhia de produtos registrados até que a licença seja recuperada. Se a Companhia não for capaz de cumprir a lei ou os regulamentos aplicáveis, poderá enfrentar extensivas ações de autoridades regulatórias, incluindo multas e outras penalidades que poderiam negativamente afetar seus resultados operacionais. Qualquer uma dessas consequências poderia afetar adversamente os resultados financeiros da Companhia. Qualquer incapacidade de gerenciar questões legais, regulatórias e fiscais (incluindo questões de responsabilidade pelo produto, patentes e propriedade intelectual) e de resolver questões pendentes, principalmente em relação ao registro de seus produtos junto a agências governamentais aplicáveis da forma exigida para sua fabricação, venda e/ou distribuição, dentro das estimativas atuais, poderia significativamente afetar o negócio da Companhia.

As autoridades regulatórias competentes possuem amplos poderes para alterar regulamentos e outros disposições legais que afetam ou restringem o negócio da Companhia. As leis e regulamentos que afetam o negócio da Companhia estão sujeitas a análises e alterações contínuas, e quaisquer alterações no futuro podem gerar um impacto adverso em sua rentabilidade. Além disso, em certos casos, leis e regulamentos podem ser incertos e sujeitar interpretações incertas ou conflitantes. Não se pode dar nenhuma garantia de que as autoridades regulatórias não adotarão interpretações

4.1 - Descrição Dos Fatores de Risco

que conflitem ou difiram das interpretações da Companhia. O *compliance* com essas leis e regulamentos pode se tornar ainda mais oneroso ou dispendioso e, consequentemente, pode afetar negativamente o negócio e o desempenho financeiro da Companhia.

A tendência nos países de mercados emergentes tem sido rumo à adoção de regulamentos mais onerosos. Leis, regulamentos e interpretações atuais de tais leis e regulamentos podem se alterar, ou outras leis e regulamentos poderiam surgir, o que pode alterar o cenário no qual a Companhia realiza seus negócios nesses países, além de afetar sua capacidade de obter, manter ou renovar aprovações de seus produtos, ou exigir mais dispêndios para obter, manter ou renovar tais aprovações. Isso inclui alterações, entre outros, em leis e regulamentos farmacêuticos, de cuidados com a saúde e proteção ao consumidor, assim como mudanças que envolvem controles de preços, em normas contábeis e tributárias. Além disso, a Companhia não pode garantir que as autoridades as quais a Companhia está sujeita não atrasem a emissão de licenças, permissões, registros de produto ou certificações. Qualquer mudança significativa em leis, regulamentos, ou interpretações destes que a Companhia está sujeita ou em sua incapacidade de cumpri-los, ou ainda atrasos na emissão de licenças, permissões, registros de produto ou certificações, poderia impedir a Companhia de fabricar, vender ou distribuir um produto em particular, gerar atrasos no lançamento de novos produtos ou podem aumentar seus custos, o que resultaria em um efeito adverso relevante em seu negócio, condição financeira e resultados operacionais.

Se a Companhia não cumprir as leis ou regulamentos federais, estaduais ou locais as quais está sujeita, poderá ser obrigada a:

- Suspender as operações de fabricação de produtos;
- Alterar formulações de produto;
- Suspender a venda de produtos com especificações não conformes;
- Elaborar e enviar um requerimento de novo medicamento; e/ou
- Alterar o rótulo do produto, sua embalagem ou publicidade ou tomar outras ações corretivas.

Em certos casos, a falha em cumprir regulamentos aplicáveis poderia resultar em responsabilidade civil e criminal, assim como outras penalidades administrativas, tais como (i) advertências formais, (ii) multas ou taxas, (iii) cancelamento de licenças ou autorizações governamentais, impedindo a Companhia de produzir seus produtos registrados até a recuperação dessa licença e (iv) proibição de operar suas instalações. Em certos casos, as autoridades governamentais também podem determinar a suspensão da fabricação e venda de qualquer produto suspeito de prejudicar a saúde humana. Qualquer uma dessas consequências poderia adversa e relevantemente afetar o negócio, a condição financeira e os resultados operacionais da Companhia.

A obtenção de aprovações governamentais necessárias consome tempo e não é garantida.

As aprovações regulatórias às quais a Companhia está sujeita deve ser obtida de agências regulatórias em cada país onde opera antes da comercialização ou fabricação de novos produtos farmacêuticos. Obter essa aprovação para seus produtos e processos de fabricação exige enviar um dossiê em relação a cada *International Non-Proprietary Name* (INN) e cada formulação e variação de dosagem para esse INN em cada país onde deseja comercializar esse produto. Também deve ser enviado estudos de estabilidade e, em certos casos, estudos de bioequivalência, para estabelecer a segurança e eficácia do produto. Não é garantido que a aprovação governamental de qualquer pedido que a Companhia fizer para a venda comercial de um produto seja obtida. Nem se pode assegurar que se essa aprovação for concedida, o rótulo aprovado não terá restrições significativas ou que esses produtos sejam um sucesso comercial. Não é possível estimar o tempo exigido para qualquer aprovação ou autorização por qualquer entidade governamental acerca de alterações nos registros dos produtos da Companhia. Além disso, regulamentos, normas e outros requisitos governamentais podem ser alterados enquanto a Companhia está no processo de obter uma aprovação ou autorização regulatória, o que pode resultar em ônus adicionais, gerar mais atrasos, aumento de custos e/ou inviabilizar a comercialização de um produto em certos mercados. Atrasos na obtenção de aprovação ou autorização regulatória de produtos novos ou existentes podem adversamente afetar a receita líquida, *marketing*, reputação da marca e participação de mercado da Companhia, enquanto permite que seus concorrentes atendam às necessidades de clientes que é incapaz de satisfazer.

4.1 - Descrição Dos Fatores de Risco

Qualquer aumento nos impostos que a Companhia paga nos países onde realiza seus negócios poderia adversa e relevantemente afetar seu negócio, condição financeira ou resultados operacionais.

A Companhia não pode assegurar que continuará a pagar impostos nas alíquotas atuais. Uma vez que a Companhia conduz seu negócio em muitos países na América Latina, está sujeita à aplicação de diversas leis e tratados internacionais de natureza fiscal. A Companhia está sujeita a legislação tributária local em cada uma das jurisdições onde opera, cuja maioria substancial está relacionada à tributação de suas receitas. Diferentes países calculam a receita tributável de diferentes maneiras. Não é possível estimar o valor do potencial passivo fiscal que poderia resultar se as alocações e interpretações utilizadas pela Companhia em suas declarações de imposto de renda forem impugnadas pelas autoridades tributárias de um ou mais países. Ademais, a Companhia atualmente se beneficia, em certos países onde opera, de diversos incentivos governamentais fiscais e isenções. Mudanças ou perda desses incentivos ou isenções ou ainda aumentos em suas efetivas alíquotas fiscais poderiam resultar em um efeito adverso relevante no negócio, na condição financeira ou nos resultados operacionais da Companhia.

(j) Riscos Relacionados aos países estrangeiros onde o emissor atue

Os governos têm alto grau de influência nas economias onde a Companhia opera, o que poderá afetar adversamente seus resultados operacionais.

Os governos em muitos dos mercados onde a Companhia opera ou poderá operar no futuro muitas vezes interferem em suas economias e ocasionalmente fazem alterações significativas nas políticas monetárias, de crédito, do setor e outros regulamentos. As ações governamentais para controlar a inflação e outras políticas e regulamentos muitas vezes envolvem, entre outras medidas, controles de preço, desvalorizações de moeda, controles de capital e limites nas importações. A Companhia não tem controle sobre, e não pode prever quais medidas ou políticas governamentais terá de cumprir no futuro. Os resultados operacionais e condição financeira de seus negócios podem ser adversamente afetados por mudanças nas políticas ou regulamentos governamentais nas jurisdições em que a Companhia opera, tais como:

- Leis e políticas de saúde;
- Leis trabalhistas;
- Crescimento econômico;
- Oscilações de câmbio;
- Inflação;
- Políticas de câmbio e controle de capital;
- Taxas de juros;
- Liquidez dos mercados de capitais e empréstimos internos;
- Política monetária;
- Liquidez e solvência do sistema financeiro;
- Desenvolvimentos nas negociações comerciais por meio da Organização Mundial da Saúde (OMS) ou outras organizações internacionais;
- Regulamentos ambientais;
- Leis tributárias, incluindo *royalties* e o efeito das leis tributárias na distribuição de lucros pelas controladas da Companhia;
- Restrições na repatriação de investimentos e na transferência de recursos do exterior;
- Expropriação ou nacionalização;
- Restrições de importação/exportação ou outras leis e políticas que afetam o comércio exterior e investimentos;

4.1 - Descrição Dos Fatores de Risco

- Controles de preço ou regulamentos de fixação de preços; e
- Outros desenvolvimentos políticos, sociais e econômicos, incluindo instabilidade política, social ou econômica, no país ou que afetem o país onde cada negócio está sediado.

A incerteza sobre quais governos implementarão mudanças nas políticas ou regulamentações que afetem esses ou outros fatores no futuro poderá contribuir com a incerteza econômica e volatilidade elevada nos mercados de títulos e valores mobiliários, o que pode gerar um efeito adverso e relevante no negócio da Companhia, em seus resultados operacionais, na condição financeira e no preço de negociação de suas ações ordinárias e BDRs. A Companhia não tem controle sobre e não pode prever as medidas e políticas que os governos podem adotar no futuro.

As restrições à movimentação de capital, distribuições de dividendos e alterações nas leis tributárias nas jurisdições onde a Companhia e suas controladas são constituídas ou operam podem adversamente afetar os resultados de qualquer venda de suas ações ordinárias ou BDRs, assim como a capacidade de suas controladas remeterem dividendos a Companhia e, por fim, a seus acionistas.

A Companhia e suas controladas são devidamente constituídas e operam em diversas jurisdições, incluindo Argentina, Bolívia, Brasil, Chile, Colômbia, Equador, México, Paraguai, Peru, Espanha e Uruguai. Os governos dessas jurisdições podem impor restrições sobre (i) conversões de moedas locais em moeda estrangeira; (ii) remessas de investidores estrangeiros de resultados de seus investimentos; e (iii) a distribuição de dividendos e outras distribuições a acionistas nessas jurisdições. Qualquer imposição dessas restrições poderia prejudicar ou impedir (i) o recebimento de dividendos e outras distribuições de controladas da Companhia e (ii) os detentores de ações ordinárias ou BDRs da Companhia de converter em dólares norte-americanos ou outras moedas estrangeiras e remeter dividendos, distribuições ou os resultados de qualquer venda de BDRs para o exterior, o que poderia, em contrapartida, afetar a capacidade da Companhia de distribuir quaisquer dividendos a seus acionistas. Como resultado, essas restrições poderiam reduzir o preço de mercado de ações ordinárias e BDRs da Companhia. Ademais, aumento nos tributos de quaisquer dividendos ou outras distribuições nessas jurisdições poderiam negativamente afetar seu retorno de investimento em ações ordinárias ou BDRs da Companhia.

Recessão em Argentina, impacto das eleições presidenciais, legislativas e provinciais na área política, e o futuro econômico da Argentina é incerto.

Em 2018, a Argentina passou por uma grande recessão em termos econômicos que ainda persiste. Houve impactos sobre o ARS, inflação, déficit de conta e muitas ações foram necessárias para tentar estabilizar a economia. Por exemplo, o presidente fez um acordo com o FMI para obter financiamento, um ajuste fiscal está sendo realizado e um sistema flutuante de banda cambial foi adotado. Sendo um ano de eleições presidenciais, é muito difícil prever a evolução destas políticas em 2019.

Em 2019, as eleições presidenciais, parlamentares e provinciais serão realizadas na Argentina. Até a data de publicação deste formulário, não se sabe qual será o resultado dessas eleições. Qualquer mudança de autoridades no nível executivo ou mudança de maiorias no nível legislativo poderia gerar mudanças significativas em relação às políticas e medidas adotadas durante a administração do atual governo, financiamento de gastos públicos, subsídios ao serviço público, reformas tributárias, entre outros, e o impacto que isso terá na economia argentina como um todo.

(k) Riscos Relacionados a questões socioambientais

A Companhia pode estar envolvida em ações ambientais que poderiam adversamente afetar sua reputação, negócio, condição financeira ou ainda seus resultados operacionais.

As operações da Companhia estão sujeitas à regulamentação segundo diversas leis federais, estaduais, locais e estrangeiras acerca do meio ambiente, incluindo leis que tratam da liberação de poluentes no ar, solo e água, a administração e a alienação de substâncias perigosas e descartes, bem como a limpeza de locais contaminados. As instalações da Companhia utilizam produtos e materiais que são considerados descartes perigosos, cujo transporte, armazenagem, tratamento e disposição final são regulamentados por diversas autoridades governamentais. Acidentes

4.1 - Descrição Dos Fatores de Risco

ou manipulação ilegal desses materiais poderiam gerar danos ambientais que podem adversamente afetar a reputação e a condição financeira da Companhia.

(I) Riscos Relacionados às ações e BDRs da Companhia

A volatilidade e falta de liquidez do mercado de valores mobiliários brasileiro podem substancialmente limitar a capacidade dos acionistas ou detentores de BDRs de vender suas ações ordinárias ou BDRs no preço e prazodesejados.

O investimento em valores mobiliários negociados em mercados emergentes, como o Brasil, frequentemente envolve risco maior que em outros mercados onde os cenários políticos e econômicos estão mais estáveis, e esses investimentos são no geral considerados mais especulativos por natureza. Esses investimentos estão sujeitos aos riscos econômicos e políticos, incluindo, entre outros: (i) mudanças nos cenários regulatórios, fiscais, econômicos e políticos que poderiam afetar sua capacidade de auferir um retorno sobre, ou ainda, repatriar total ou parcialmente de seus investimentos; e (ii) restrições sobre o investimento estrangeiro e a repatriação do capital investido.

Os mercados de valores mobiliários de Luxemburgo e Brasil são substancialmente menores, menos líquidos, mais voláteis e mais concentrados que os grandes mercados de títulos internacionais, tais como os dos Estados Unidos. Essas características de mercado podem substancialmente limitar a capacidade dos detentores de ações ordinárias da Companhia para vendê-las ao preço e tempo que desejarem e isso poderá afetar negativamente o preço de mercado das ações ordinárias da Companhia, incluindo ações ordinárias subjacentes aos BDRs. Se um mercado de negociação ativo não estiver desenvolvido ou não for mantido, o preço de negociação das ações ordinárias e BDRs da Companhia poderá ser afetado. Além disso, a B3 pode ser regulamentada de forma diferente que outros mercados, o que poderia limitar a capacidade dos acionistas em vender seus valores mobiliários em certos prazos e preços.

Oscilações na negociação e liquidez no mercado Euro MTF da Bolsa de Valores de Luxemburgo podem afetar o preço ou a capacidade de vender ações ordinárias e BDRs da Companhia.

Quaisquer oscilações ou suspensões que ocorrerem no mercado Euro MTF da Bolsa de Valores de Luxemburgo que afetem o preço das ações ordinárias da Companhia podem, em contrapartida, afetar o preço e a negociação de BDRs negociados na B3. De modo similar, se houver uma falta de liquidez na Bolsa de Valores de Luxemburgo ou na B3, sua capacidade de vender ações ordinárias e BDRs da Companhia no prazo e preço desejados pode ser substancialmente limitada.

A venda ou percepção de vendas em potencial de um número substancial de ações ordinárias ou BDRs da Companhia, incluindo por seus acionistas controladores poderá adversamente afetar o preço de mercado de suas ações ordinárias ou BDRs no mercado secundário. Ainda, essas vendas, à medida que forem feitas por um acionista, não podem aumentar o capital social da Companhia.

As vendas de um número substancial de ações ordinárias ou BDRs da Companhia no mercado após a Oferta poderiam adversamente afetar o preço de mercado vigente de suas ações ordinárias ou BDRs. A Companhia, os acionistas vendedores, e seus atuais diretores e executivos podem vender suas ações ou BDRs no mercado. O preço de ações ordinárias e BDRs da Companhia pode reduzir significativamente se essas pessoas venderem ações ordinárias ou BDRs da Companhia, ou se o mercado acreditar que têm a intenção de vender essas ações ordinárias ou BDRs, o que poderia adversamente afetar o valor de mercado de ações ordinárias e BDRs da Companhia.

A Companhia pode precisar captar mais recursos no futuro, o que poderia não estar disponível ou disponíveis em termos não aceitáveis. Caso a Companhia decida captar recursos por meio de uma oferta de ações ou BDRs, a participação de seus acionistas no capital social poderá ser diluída.

A Companhia pode precisar emitir títulos de dívida ou ações ou BDRs a fim de obter financiamento adicional por meio público ou privado. Se a Companhia decidir captar mais recursos por meio de oferta pública ou privada de suas ações ordinárias ou BDRs ou outros títulos conversíveis ou que poderiam outorgar um direito de subscrever ações ordinárias ou BDRs emitidos pela Companhia, a participação de seus acionistas no capital social poderá ser diluída. Além disso, quaisquer outros recursos que a Companhia possa precisar no futuro podem não estar disponíveis ou, se disponíveis,

4.1 - Descrição Dos Fatores de Risco

sob condições não favoráveis.

O preço das ações ordinárias e BDRs da Companhia poderá exceder o seu valor contábil após a conclusão da Oferta. Para os fins de qualquer cálculo subsequente do valor contábil líquido, quaisquer prêmios pagos por investidores seriam agregados com outros ativos tangíveis e atribuídos ao número total de ações ou BDRs em circulação após a conclusão da Oferta. Se isso ocorrer, os investidores que adquiriram as ações ordinárias e BDRs da Companhia no âmbito da Oferta consequentemente sofreriam uma redução imediata e significativa no valor contábil de seu investimento. Ademais, caso a Companhia precise obter mais capital para suas operações emitindo novas ações, qualquer emissão poderá ser feita a um valor abaixo do valor contábil de suas ações ordinárias ou BDRs. Nesse caso, os investidores que subscreveram ou adquiriram as ações ordinárias e BDRs da Companhia no âmbito da Oferta sofreriam uma diluição imediata e significativa em relação a transações futuras nos mercados de capitais. Se a Companhia não for capaz de obter mais recursos financeiros ou apenas em termos não satisfatórios, seu crescimento e acesso a futuras oportunidades de negócio poderão ficar restritos, o que poderia adversamente afetar seu negócio, condição financeira, resultados operacionais e, consequentemente, o preço de suas ações ordinárias e BDRs.

As atuais regras da B3 não permitem a adesão por parte de companhias estrangeiras, como a Companhia, às suas regras de governança corporativa e, portanto, os detentores de BDRs e ações da Companhia não se beneficiarão de práticas de governança corporativa impostas pelas regras de governança corporativa da B3.

Em 2000, a B3 introduziu três segmentos de listagem especiais, conhecidos como Nível 1 e Nível 2 de Governança Corporativa e Novo Mercado, que visam fomentar um mercado secundário para os valores mobiliários emitidos por companhias brasileiras que sejam listados na B3, inspirando essas companhias a seguirem boas práticas de governança corporativa.

Esses segmentos de listagem foram idealizados para a negociação de ações emitidas por companhias que voluntariamente se comprometessem a adotar práticas de governança corporativa e requisitos de divulgação além daqueles já impostos pelas leis e regulamentos brasileiros.

As regras de governança corporativa da B3 são consideradas uma extensão da lei societária brasileira e, como tal, não são personalizadas para companhias que não sejam regidas por esta lei. A Companhia é uma sociedade anônima (*societé anonyme*) regida pela lei societária de Luxemburgo e, portanto, não pode aderir às regras do Novo Mercado da B3. Por esse motivo, aos investidores da Companhia pode ser assegurada uma menor proteção do que aquelas garantidas pelas regras do Novo Mercado do que aquela conferida aos investidores de companhias sujeitas a essas regras.

Os detentores de BDRs podem ser adversamente afetados por desvalorizações da moeda e oscilações do câmbio.

Caso a taxa de câmbio do euro caia em relação ao real, o valor dos BDRs e de quaisquer distribuições feitas sobre eles pela instituição depositária poderá ser adversamente afetado. As distribuições em dinheiro feitas em relação aos BDRs são recebidas pela instituição depositária (representada pelo banco custodiante em Luxemburgo) em euros, convertidas pelo banco custodiante em reais à taxa de câmbio prevalecente e distribuídas pelo depositário aos detentores de BDRs. Além disso, o depositário incorrerá custos de conversão de moeda estrangeira (os quais deverão ser arcados pelos detentores de BDRs) em relação à conversão da moeda estrangeira e à subsequente distribuição de dividendos ou outros pagamentos relacionados às BDRs.

(m) Riscos Macroeconômicos

Os desenvolvimentos e a percepção do risco em outros países, especialmente outros países de mercados emergentes, podem adversamente afetar o preço de mercado dos BDRs e das ações ordinárias de emissão da Companhia.

O valor de mercado dos valores mobiliários de empresas que operam na América Latina é afetado em diferentes graus por condições econômicas e de mercado tanto na América Latina como em outros países, incluindo países emergentes. As reações dos investidores a um país podem fazer com que os mercados de capitais em outros países oscilem, afetando

4.1 - Descrição Dos Fatores de Risco

as operações da Companhia, ainda que indiretamente. Os eventos ou cenário econômico adverso na América Latina ou em países emergentes, algumas vezes, desencadeiam saídas significativas de recursos e reduzem o investimento estrangeiro. Por exemplo, em 2001, a Argentina anunciou que deixaria de efetuar pagamentos de sua dívida pública. A crise econômica na Argentina negativamente afetou a percepção dos investidores nos mercados de capitais brasileiro por muitos anos. As crises econômicas ou políticas na América Latina ou em outros mercados emergentes podem significativamente afetar a percepção dos riscos inerentes ao investimento na região. Isso poderá produzir um efeito adverso no valor de mercado dos valores mobiliários de empresas com parcela substancial de suas operações na Argentina, Brasil e/ou Colômbia.

A economia da América Latina também é afetada por condições econômicas e de mercado internacionais no geral, especialmente nos Estados Unidos. Por exemplo, os preços das ações negociadas na B3, historicamente, foram afetados por oscilações nas taxas de juros e índices de bolsas de valores dos Estados Unidos, tal como ocorreu em 2008, quando o mercado interno foi fortemente afetado pelo desempenho dos mercados de capitais norte-americanos. Os eventos em outros países e mercados de capitais podem gerar um efeito adverso no preço de mercado das ações ordinárias de emissão da Companhia e BDRs, o que poderá dificultar o acesso, por parte da Companhia, aos mercados de capitais, assim como a obtenção de financiamentos para as operações da Companhia em termos comercialmente aceitáveis, no futuro, se houver.

A instabilidade política tem afetado negativamente a economia brasileira, bem como os negócios, resultados operacionais e poderão afetar o preço de mercado dos BDRs de emissão da Companhia.

Historicamente, o cenário político brasileiro tem influenciado, e continua influenciando, o desempenho econômico do país. As crises políticas afetaram, e continuam afetando, a confiança dos investidores e do público em geral, o que resultou na desaceleração econômica e aumentou a volatilidade dos títulos e valores mobiliários transacionados no âmbito do mercado de capitais brasileiro.

Os mercados brasileiros têm registrado um aumento de volatilidade devido às incertezas decorrentes de investigações em andamento conduzidas pela Polícia Federal Brasileira e pelo Ministério Público Federal Brasileiro, dentre as quais, a "Operação Lava Jato". Tais investigações têm impactado a economia e o ambiente político do país. Alguns membros do Governo Federal brasileiro e do Poder Legislativo, bem como executivos de grandes companhias estatais e privadas, estão enfrentando acusações de corrupção por, supostamente, terem aceitado subornos por meio de propinas em contratos concedidos pelo governo a companhias de infraestrutura, petróleo e gás, e construção. Os valores destas propinas supostamente financiaram campanhas de partidos políticos e não foram contabilizadas ou divulgadas publicamente, servindo para promover o enriquecimento pessoal dos beneficiários do esquema de corrupção. Como resultado, vários políticos, incluindo membros do Congresso Nacional e executivos das maiores companhias estatais e privadas brasileiras, renunciaram a seus cargos ou foram presos, sendo que outras pessoas ainda estão sendo investigadas por alegações de conduta antiética e ilegal, identificadas durante a Operação Lava Jato.

Além disso, a economia brasileira continua sujeita aos efeitos do resultado do processo de impeachment que, após julgamento pelo Senado em 31 de agosto de 2016, resultou no impeachment da, então presidente, Dilma Rousseff e na posse do vice-presidente, Michel Temer, do cargo de presidente do Brasil, com mandato até dezembro de 2018. O presidente do país tem poder para determinar políticas e atos governamentais relativos à economia brasileira e, consequentemente, afetar as operações e o desempenho financeiro das empresas, incluindo os da Companhia. Neste contexto, é atualmente incerto se o Sr. Michel Temer terá o apoio do Congresso acerca de políticas futuras que seu governo anunciou. Além disso, o Sr. Michel Temer e seu governo têm sido alvo de protestos generalizados em todo o Brasil desde que assumiu o poder em caráter provisório e ora definitivo. Recentemente, o Sr. Michel Temer foi implicado em alegações de conduta irregular e o Supremo Tribunal Federal aprovou uma investigação para apurar tais alegações. O desenvolvimento desta investigação poderá afetar adversamente a economia brasileira e consequentemente os negócios da Companhia, sua situação financeira e resultados operacionais. Em maio de 2017, inúmeros pedidos de impeachment contra o Sr. Michel Temer formulados pela oposição foram protocolados na Câmara dos Deputados, diante de alegações de que o Sr. Michel Temer estaria supostamente apoiando o suborno de um político que já estava preso. Não é possível prever que o Procurador Geral da República fará acusações adicionais contra o presidente Temer no futuro que, se decididas contra o Sr. Temer, poderiam resultar em seu afastamento do cargo.

O potencial resultado destas investigações é incerto, mas elas já tiveram um impacto negativo sobre a imagem e reputação das empresas envolvidas, bem como sobre a percepção geral do mercado sobre a economia brasileira. O desenvolvimento desses casos de condutas antiéticas tem afetado e pode continuar a afetar adversamente os negócios

4.1 - Descrição Dos Fatores de Risco

da Companhia, sua condição financeira e seus resultados operacionais, bem como o preço de negociação de suas ações. A Companhia não pode prever se as investigações em curso irão conduzir a uma maior instabilidade política e econômica, nem se novas alegações contra funcionários e executivos do governo e/ou companhias privadas surgirão no futuro.

A Companhia também não pode prever os resultados dessas investigações nem o impacto sobre a economia brasileira ou o mercado acionário brasileiro.

No meio deste cenário, em outubro de 2018, Jair Bolsonaro, do Partido Social Liberal (PSL), foi eleito presidente do Brasil. Foi uma eleição rara, com muitos candidatos e sem clareza em relação aos favoritos. Um fato importante foi a rejeição do Tribunal Eleitoral a Lula para ser candidato, com base em suas acusações de corrupção. Fernando Haddad foi selecionado pelo Partido dos Trabalhadores como substituto de Lula. Finalmente, Bolsonaro ganhou a eleição, em um segundo turno contra Haddad, com um 55% dos votos.

Em sua campanha, Bolsonaro havia anunciado algumas reformas, principalmente uma reforma previdenciária a ser implementada em 2019. Esses eventos podem trazer alguma incerteza sobre o mercado brasileiro.

As oscilações nas taxas de câmbio em relação ao dólar norte-americano, euro, reais e as moedas dos países em que a Companhia opera podem adversamente afetar sua condição financeira e o preço de mercado de suas ações ordinárias e BDRs.

A Companhia conduz operações em diversos países em toda a América Latina e com parceiros de todo o mundo, envolvendo transações em diversas moedas. A maioria de suas despesas, segundo seus contratos de licenciamento de produto, está indexada em dólares norte-americanos ou euros, bem como os preços dos princípios ativos que a Companhia adquiriu. A confecção de produtos farmacêuticos genéricos de marca, por sua vez, é calculada com referência no dólar norte-americano, enquanto que a maioria das receitas é auferida na moeda local dos países em que os produtos são comercializados. Como resultado, a Companhia está exposta ao risco ao de descasamento de fluxo de caixa, uma vez que há uma pluralidade de moedas envolvendo suas receitas e despesas. Uma valorização do dólar norte-americano ou do euro em relação às moedas dos países em que são comercializados os produtos da Companhia pode gerar um impacto negativo em nas despensas de licenciamento, P&D e custos de fabricação. Tais oscilações cambiais poderão prejudicar os resultados da Companhia e negativamente afetar suas receitas. Além disso, se o preço efetivo dos produtos aumentar como resultado de oscilações nas taxas de câmbio, a demanda pelos produtos comercializados pela Companhia pode cair e adversamente afetar seus resultados operacionais e a condição financeira.

Os ajustes de conversão de câmbio exigidos em relação à elaboração das demonstrações financeiras consolidadas resultam no reconhecimento de diferenças de câmbio como componentes do patrimônio. Enquanto as demonstrações financeiras consolidadas apresentadas aqui são, e as demonstrações financeiras consolidadas futuras serão apresentadas em reais, as demonstrações financeiras de algumas das subsidiárias da Companhia são elaboradas usando a moeda local como a moeda funcional, sendo só depois convertida para o real. Quaisquer oscilações do real em relação às moedas funcionais de suas subsidiárias afetarão o efeito de conversão nas demonstrações financeiras consolidadas.

As moedas na Argentina, Brasil e Colômbia oscilaram significativamente em relação ao dólar norte-americano no passado. Assim, as oscilações nas taxas de câmbio em relação ao dólar norte-americano poderão prejudicar a comparabilidade de resultados de um período para outro e gerar um efeito adverso relevante nos resultados operacionais e na condição financeira.

- O peso argentino depreciou 8,25% em relação ao dólar norte-americano em 2011, 14,27% em 2012, 32,59% em 2013, 31,13% em 2014, 52,50% em 2015, 21,86% em 2016 e 18,62% em 2017. Durante 2011 e até o final de 2015, o Governo Argentino impôs restrições para a compra de moeda estrangeira, medidas que deram margem a um mercado paralelo no qual o dólar norte-americano era negociado a um valor de mercado diferente do valor refletido na taxa de câmbio oficial peso argentino – dólar norte-americano. Em 2018, o peso argentino depreciou quase um 100%, indo de 18,85 a 37,66 pesos por dólar. Essa grande desvalorização tem impacto direto no fluxo de caixa das empresas argentinas.

- A moeda brasileira historicamente sofreu oscilações frequentes. Como consequência de pressões inflacionárias, no passado, o Governo Federal implementou diversos planos econômicos e adotou um número de políticas cambiais, incluindo desvalorizações repentinas, minidesvalorizações periódicas durante as quais a periodicidade dos ajustes variou de diária para mensal, sistemas flutuantes cambiais, controles cambiais e mercados duplos de taxa de câmbio. Formalmente, o valor do real em relação às moedas estrangeiras é determinado segundo um regime de

4.1 - Descrição Dos Fatores de Risco

taxa de câmbio de livre oscilação. O Governo Federal pode também interferir no mercado, todas as vezes que a taxa de câmbio está acima ou abaixo dos níveis que o Governo Federal considera apropriado, levando em consideração a inflação, crescimento, o desempenho do real em relação ao dólar norte-americano em comparação às demais moedas e outros fatores econômicos. Periodicamente, há oscilações significativas no valor do real em relação ao dólar norte-americano. O real depreciou 12,58% em relação ao dólar norte-americano em 2011, 8,9% em 2012, 14,64% em 2013, 13,39% em 2014, 47,01% em 2015, valorizou 16,54% em 2016, depreciou 1,50% em 2017 e depreciou 17,13% em 2018. Como resultado, não se pode garantir que o real não depreciará nem valorizará em relação ao dólar norte-americano novamente. A depreciação do real em relação ao dólar norte-americano pode criar pressões inflacionárias no Brasil e resultar em aumentos nas taxas de juros, o que pode negativamente afetar a economia brasileira como um todo.

- Nos últimos anos, o Banco Central da Colômbia empregou um sistema de taxa de câmbio flutuante com intervenções periódicas. A taxa de câmbio dólar norte-americano/peso colombiano apresentou instabilidade. Por exemplo, o peso colombiano depreciou 1,5% em relação ao dólar norte-americano em 2011, valorizou 8,98% em relação ao dólar norte-americano em 2012, depreciou 8,97% em relação ao dólar norte-americano em 2013, depreciou 24,17% em relação ao dólar norte-americano em 2014, continuou a depreciar em 31,64% em 2015, teve uma valorização de 4,72% em 2016 e de 0,59% em 2017 e depreciou em 8,80% em 2018. Não se pode prever os efeitos que as políticas adotadas terão na economia colombiana. Ademais, não se pode garantir que o peso colombiano não depreciará em relação às demais moedas no futuro, o que poderá resultar em um efeito adverso relevante em sua condição financeira.

Podem ocorrer futuras oscilações no valor das moedas locais em relação ao dólar norte-americano nos países em que a Companhia opera e se essas oscilações ocorrerem em um dos países ou em uma combinação dos países onde a Companhia opera, seus resultados operacionais, condição financeira e/ou preço de mercado de suas ações ordinárias e BDRs podem ser adversamente afetados.

A inflação em alguns dos países onde a Companhia opera, com as medidas governamentais para conter a inflação, pode resultar em um efeito negativo significativo nas economias desses países e, como resultado, na condição financeira da Companhia, nos resultados operacionais, no preço de mercado de suas ações ordinárias e BDRs.

No passado, altos níveis de inflação afetaram adversamente as economias e os mercados financeiros de alguns dos países onde a Companhia opera, particularmente Argentina e Brasil, e a capacidade de seus governos de criar condições que fomentem e mantenham o crescimento econômico. Ainda assim, as medidas governamentais para conter a inflação e a especulação sobre possíveis futuras medidas governamentais contribuíram para o impacto negativo econômico da inflação e criaram incerteza econômica generalizada. Como parte dessas medidas, por vezes, os governos mantiveram uma política monetária restritiva e altas taxas de juros que limitaram a disponibilidade do crédito e o crescimento econômico.

A maior parte dos custos operacionais na Argentina está vinculada ao peso argentino, grande parte dos custos operacionais no Brasil está vinculada ao real e a maior parte dos custos operacionais na Colômbia está vinculada ao peso colombiano. A inflação na Argentina, Brasil ou Colômbia, sem a desvalorização correspondente do peso argentino, real ou do peso colombiano, poderá resultar em um aumento nos custos operacionais sem um aumento comensurável nas receitas, que poderá adversamente afetar a condição financeira da Companhia.

Após diversos anos de instabilidade nos preços na Argentina, a desvalorização do peso em janeiro de 2002 impôs pressões no sistema nacional de preços que gerou uma alta inflação por todo o restante do ano de 2002. Nos últimos anos, incentivado pelo passo do crescimento econômico, de acordo com o Instituto Nacional de Estatística e Censo da Argentina, ou "INDEC" (Instituto Nacional de Estadísticas y Censos), o IPC aumentou em 9,5% em 2011, 10,8% em 2012 e 10,9% em 2013; enquanto o índice de preços no atacado reduziu 10,3% em 2009, 14,6% em 2010, 12,7% em 2011, 13,1% em 2012, 14,7% em 2013 e 28,3% em 2014. A precisão das medidas do INDEC foi questionada no passado, e o atual IPC e o índice de preços no atacado poderiam ser substancialmente maior que aquele indicado pelo INDEC. Por exemplo, segundo o InflacionVerdadera.com, uma iniciativa parte do Projeto *Billion Prices do Massachusetts Institute of Technology*, o IPC aumentou em 25,77% (em vez de 10,9%) em 2010, em 30,18% (em vez de 9,5%) em 2011, em 25,9% (em vez de 10,8%) em 2012, 24,3% (em vez de 10,9%) em 2013. Segundo as medidas de inflação privada liberadas principalmente pela Comissão de Liberdade de Expressão do Congresso Argentino ("Comissão de

4.1 - Descrição Dos Fatores de Risco

Expressão"), publicada em jornais locais, em 2011, o IPC aumentou em 22,8% (em vez de 9,5%), em 25,6% (em vez de 10,8%) em 2012 e em 28,38% (em vez de 10,9%) em 2013.

Em fevereiro de 2014, o INDEC modificou a metodologia para o cálculo do IPC e o produto interno bruto. Segundo a nova metodologia de cálculo, o IPC aumentou em 23,9% em 2014. No entanto, de acordo com InflacionVerdadera.com e a Comissão de Expressão, o índice de preços ao consumidor aumentou em 38,82% e 40,53%, respectivamente. Em dezembro de 2015, o governo recentemente eleito nomeou um ex-diretor de uma empresa privada de consultoria para administrar o INDEC. O novo diretor suspendeu a publicação de quaisquer dados oficiais elaborados pelo INDEC. Em 25 de janeiro de 2016, o INDEC publicou duas medidas alternativas do IPC para o ano de 2015, 26,9% e 31,6%, respectivamente, preparados por duas empresas independentes diferentes. Em 15 de junho de 2016, o INDEC iniciou a publicação de certas informações estatísticas, incluindo estatísticas de CPI para a cidade de Buenos Aires e sua área metropolitana. Segundo as informações divulgadas pelo INDEC, com a nova metodologia de cálculo, a variação do IPC anual com cobertura nacional para os anos de 2017 e 2018, foi de 24,8% e 47,6%, respectivamente.

O Brasil tem historicamente experimentado altos índices de inflação. A inflação, assim como esforços governamentais para conter a inflação, produziu efeitos negativos significativos na economia brasileira, particularmente antes de 1995. Os índices de inflação foram de 7,7% em 2007 e 9,8% em 2008, em comparação à deflação de 1,7% em 2009, inflação de 11,3% em 2010, inflação de 5,1% em 2011, inflação de 7,8% em 2012, inflação de 5,5% em 2013, inflação de 5,53% em 2014, inflação de 10,54% em 2015 e inflação de 7,2% acumulados em 2016, deflação de 0,5% no exercício 2017 e inflação de 7,6% em 2018, da forma medida pelo Índice Geral de Preços – Mercado, compilado pela Fundação Getúlio Vargas. Uma proporção significativa dos custos de caixa e despesas operacionais da Companhia é denominada em real e tende a aumentar com a inflação brasileira. A inflação, as ações de combate à inflação e a especulação pública sobre possíveis outras ações contribuíram também de forma significativa com a incerteza econômica no Brasil.

A Colômbia experimentou taxas de inflação de 1,9%, 3,7%, 6,8%, 5,8%, 4,1% e 3,2% para os exercícios findos em 31 de dezembro de 2013, 2014, 2015, 2016, 2017 e 2018, respectivamente, conforme o Departamento Administrativo Nacional de Estatística.

Argentina, Brasil e/ou Colômbia experimentaram altos níveis de inflação em 2018 e podem continuar a vivenciar no futuro, o que pode retardar a taxa de atividade econômica e reduzir o poder aquisitivo da população, o que poderia gerar uma redução na demanda pelos produtos e redução na receita líquida. As pressões inflacionárias também podem enfraquecer a confiança do investidor na Argentina, Brasil e/ou Colômbia, cercear a capacidade de acesso da Companhia aos mercados financeiros estrangeiros e conduzir outras intervenções governamentais na economia, incluindo aumento nas taxas de juros, restrições nos reajustes de tarifas para compensar a inflação, intervenção nos mercados de câmbio e ações para ajustar ou fixar os valores de moeda, desencadeando ou exacerbando aumentos na inflação, e consequentemente gerar um impacto adverso na Companhia. Em um cenário inflacionário, o valor dos recebíveis incobráveis, assim como contas a pagar não quitadas, reduz rapidamente. Se os países onde a Companhia opera experimentarem altos níveis de inflação no futuro e/ou controles de preço forem impostos, a Companhia pode não ser capaz de ajustar as taxas que cobra de seus clientes para compensar por completo o impacto da inflação em suas estruturas de custo, o que poderia adversamente afetar os resultados operacionais ou a condição financeira da Companhia.

A depreciação do peso argentino, real ou peso colombiano em relação ao real (a moeda na qual as demonstrações financeiras da Companhia são apresentadas), dólar norte-americano ou o euro também pode criar outras pressões inflacionárias na Argentina, Brasil ou Colômbia, podendo afetar negativamente a Companhia. No geral, a depreciação limita o acesso aos mercados financeiros estrangeiros e pode incitar intervenção governamental, incluindo políticas governamentais recessionárias. A depreciação também reduz o valor em dólar norte-americano ou euro dos dividendos e outras distribuições em ações ordinárias e BDRs da Companhia e o dólar norte-americano ou o euro equivalente ao preço de mercado de ações ordinárias e BDRs da Companhia. Qualquer um dos fatores supracitados poderia adversamente afetar o negócio, os resultados operacionais, e o fluxo de caixa, assim como o preço de mercado de ações ordinárias e BDRs da Companhia.

Adversamente, em curto prazo, um aumento significativo no valor do peso argentino, real ou peso colombiano em relação ao dólar norte-americano ou euro poderia adversamente afetar a receita respectiva argentina, brasileira e/ou colombiana de exportações. Isso poderia gerar um efeito negativo no crescimento do produto interno bruto e dos índices de emprego e também poderia reduzir as receitas do setor público e os gastos nesses países reduzindo a cobrança fiscal em termos reais, como uma porção das receitas do setor público é derivada da cobrança de taxas de importação.

4.2 - Descrição Dos Principais Riscos de Mercado

O risco de mercado é o risco de que o valor justo dos fluxos de caixa futuros de um instrumento financeiro flutue devido a variações nos preços de mercado. Os preços de mercado englobam três tipos de risco: risco de taxa de juros, risco cambial e risco de preço que pode ser de commodities, de ações, entre outros. A Companhia está exposta aos seguintes riscos de mercado:

Risco de Taxa de Câmbio

A Companhia está exposta ao risco de taxa de câmbio de moeda estrangeira principalmente em conexão com a flutuação no valor das moedas locais dos países em que opera, especialmente o Real, o Peso Argentino, e o Peso Colombiano, entre outras. A Companhia gera receitas e caixa de suas operações em moeda local, ao passo que parte significativa das suas importações é denominada em Dólares norte-americanos. Uma mudança adversa nas taxas de câmbio de moeda estrangeira afetaria, portanto, a geração de fluxo de caixa das operações da Companhia em Dólares norte-americanos, o que poderia impactar negativamente sua capacidade de cumprir com suas obrigações em Dólares norte-americanos.

A Companhia também está exposta ao risco de câmbio relacionado a contratos entre partes relacionadas (*intercompany*) cujos saldos são detidos por controladas operacionais da Companhia em face da Companhia, bem como a contratos entre partes relacionadas (*intercompany*) cujos saldos denominados em moeda estrangeira são detidos pela Companhia em face de determinadas controladas operacionais. Uma mudança adversa nas taxas de câmbio poderia ter um impacto sobre os resultados da Companhia em razão do reconhecimento de perdas de câmbio em sua demonstração de resultado consolidado.

Risco de Taxa de Juros

A Companhia está exposta ao risco de taxa de juros decorrente de sua dívida financeira e empréstimos de curto e longo prazo (circulante e não circulante) (a) com o Itaú e o Santander Brasil, atrelados a uma taxa de juros que flutua de acordo com o Certificados de Depósitos Interfinanceiros (CDI), cujo saldo devedor em 31 de dezembro de 2018 era R$147,9 milhões e R$ 38,9 milhões respectivamente; e (b) com Citibank Argentina, atrelado a uma taxa de juros que flutua de acordo com a Badlar Corregida Privada (BCP), cujo saldo foi pré-pago completamente em 28 de novembro de 2018.

4.3 - Processos Judiciais, Administrativos ou Arbitrais Não Sigilosos E Relevantes

A Companhia é parte em diversos processos administrativos e judiciais no curso de suas atividades. Tais processos dizem respeito principalmente a demandas de natureza cível, tributária, ambiental e trabalhista. As provisões da Companhia são registradas conforme os regramentos contábeis, sendo constituídas provisões para processos avaliados por seus consultores jurídicos como processo com chance de perda provável.

Em 31 de dezembro de 2018, a Companhia possuía registrado em suas demonstrações financeiras consolidadas o montante de R$9,6 milhões a título de provisão para fazer face aos processos judiciais classificados como prováveis e outras provisões como laborais, honorários. Nem a Companhia nem suas controladas estavam envolvidas em processos (i) que não estejam sob sigilo, e (ii) que sejam relevantes para os negócios da Companhia ou de suas controladas.

4.4 - Processos Judiciais, Administrativos ou Arbitrais Não Sigilosos Cujas Partes Contrárias Sejam Administradores, Ex-administradores, Controladores, Ex-controladores ou Investidores

Não há processos judiciais, administrativos ou arbitrais não sigilosos, em que a Companhia ou suas controladas sejam partes e cujas partes contrárias sejam seus administradores ou ex-administradores, controladores ou ex-controladores, ou seus investidores ou de suas controladas.

4.5 - Processos Sigilosos Relevantes

Na data deste Formulário, não há processos relevantes que tramitam em segredo de justiça em que a Companhia ou suas controladas sejam parte.

4.6 - Processos Judiciais, Administrativos ou Arbitrais Repetitivos ou Conexos, Não Sigilosos E Relevantes em Conjunto

Na data deste Formulário, a Companhia e suas controladas não são partes em processos judiciais, administrativos ou arbitrais repetitivos ou conexos, baseados em fatos e causas jurídicas semelhantes, não sigilosos e relevantes em conjunto.

4.7 - Outras Contingências Relevantes

Não há outras contingências relevantes que não tenham sido divulgadas nos demais itens deste item 4.

4.8 - Regras do País de Origem e do País em Que os Valores Mobiliários Estão Custodiados

(a) Restrições impostas ao exercício de direitos políticos e econômicos

Restrições estatutárias

O Artigo 10 do Estatuto Social prevê a suspensão automática dos direitos de voto de qualquer acionista que deixar de fazer as notificações necessárias à Companhia, com relação à aquisição ou alienação de (i) participações relevantes ou (ii) proporções relevantes de direitos de voto. Nos termos estatutários, as "participações relevantes" são definidas como ações, incluindo os BDRs representando ações, às quais estão associados direitos de voto, e a notificação deve ser feita quando limites que variam de 2,5% a 66,66% forem atingidos, excedidos ou diminuídos[1]. Conforme artigo 7.3 do Estatuto Social e artigo 430-2 da LSC (Lei de Luxemburgo datada de 10 de agosto de 1915 relativa a sociedades comerciais, conforme alterada de tempos em tempos), se houver vários proprietários de uma ação ou denominação menor de uma ação, o Conselho de Administração poderá suspender o exercício dos direitos inerentes a ela até que uma pessoa seja designada como proprietária, perante a Companhia, da ação ou denominação menor.

Além disso, o Conselho de Administração poderá, nos termos do artigo 16.2 do Estatuto Social e do parágrafo 450-1 (8) da LSC, suspender os direitos de voto de qualquer acionista em violação de suas obrigações estatutárias.

Adicionalmente, o artigo 16.3 do Estatuto determina que um acionista pode decidir individualmente não exercer, temporária ou permanentemente, todo ou parte de seus direitos de voto. Tal renúncia vincula o acionista e a Companhia, tendo que ser formalizada por notificação à Companhia.

Restrições do Direito de Luxemburgo

Conforme mencionado acima, sob o artigo 430-2 da LSC, se houver vários proprietários de uma ação ou denominação menor de uma ação, a Diretoria poderá suspender o exercício dos direitos inerentes a ela até que uma pessoa seja designada como proprietária, perante a Companhia, da parcela ou denominação menor.

Nos termos do artigo 430-18 (1) da LSC, os direitos de voto relativos às ações mantidas em tesouraria são suspensos. Caso o Conselho de Administração decida suspender o direito à distribuição de dividendos destas ações, serão constituídos cupons de dividendos, os quais deverão permanecer anexados a tais ações mantidas em tesouraria. Neste caso, o dividendo global a ser distribuído será reduzido de acordo com a quantidade de ações mantidas em tesouraria, sendo o remanescente retido na forma de tais cupons, os quais gozarão de liquidez quando da alienação de tais ações.

A Companhia também poderá manter o lucro distribuível no mesmo montante e alocá-lo entre as ações cujo exercício dos direitos não esteja suspenso. Nessa hipótese, os cupons vencidos serão cancelados.

O direito à distribuição de dividendos não é automático e estará sujeito à (i) elaboração das contas anuais demonstrando o montante disponível para distribuição, (ii) proposta de distribuição de lucros pelo Conselho de Administração à Assembleia Geral, e (iii) Assembleia Geral deliberar a distribuição de dividendos. O Conselho de Administração somente poderá propor a distribuição de dividendos à Assembleia Geral, mas a decisão final sobre qualquer eventual distribuição de dividendos é de competência da Assembleia Geral. Assim, a Assembleia Geral poderá decidir não distribuir dividendos, baseado no resultado financeiro da Companhia.

(b) Restrições à circulação e transferência dos valores mobiliários Restrições estatutárias

Não há restrições à circulação e transferência de valores mobiliários de acordo com as disposições estatutárias. Nos termos do artigo 7.1 do Estatuto Social, as ações poderão ser transferidas mediante declaração escrita de transferência registrado no livro de acionistas da Companhia. Essa declaração será assinada tanto pelo cedente

[1] 2.5%, 5%, 10%, 15%, 20%, 25%, 33,33%, 50% e 66,66%.

4.8 - Regras do País de Origem e do País em Que os Valores Mobiliários Estão Custodiados

como pelo cessionário. A Companhia ainda poderá aceitar outros instrumentos jurídicos de transferência que, a seu critério, satisfaçam suas necessidades de formalização.

Provisões que tratam da circulação de ações específicas, como aquelas tipicamente previstas em acordos de acionistas, podem potencialmente existir.

(c) Hipóteses de cancelamento de registro

As ações registradas emitidas por uma sociedade anônima de Luxemburgo de responsabilidade limitada (*société anonyme*) não estão sujeitas a qualquer registro formal em um registro público, exceto para registro de ações no livro de acionistas da Companhia para fins de aferição de titularidade das ações. Nesse sentido, não é necessário tratar o impacto do cancelamento do registro nos detentores de ações.

(d) Hipóteses em que os detentores de valores mobiliários terão direito de preferência na subscrição de ações, valores mobiliários com respaldo de ações ou valores mobiliários conversíveis em ações e as respectivas condições para exercer tais direitos, ou hipóteses em que esse direito não é garantido, se aplicável.

Como princípio geral da legislação societária de Luxemburgo, os acionistas têm direito de preferência de subscrição no caso de aumento do capital social de uma sociedade anónima (*société anonyme*) e subsequente emissão de novas ações. Para tal efeito, o estatuto social de uma companhia não limitará ou cancelará o referido direito de preferência, exceto nos casos especificamente estipulados pela LSC, como o aumento do capital social da Companhia pelo Conselho de Administração dentro dos limites da quota autorizada do capital social, como explicado abaixo.

O direito de preferência pode ser exercido no prazo fixado pelo Conselho de Administração, que não pode ser inferior a 14 dias a contar da publicação da oferta no *Recueil électronique des sociétés et associations*, o diário oficial do Luxemburgo, bem como em um jornal de circulação de opção da Companhia, também em Luxemburgo.

No entanto, quando todas as ações emitidas estiverem dispostas no livro societário, os acionistas poderão ser notificados por carta registrada, sem prejuízo de outros meios de comunicação. O direito de preferência de subscrição é transferível e nem a Companhia nem a LSC impõem restrições sobre tal possibilidade de circulação.

Restrições estatutárias

A depender da tipicidade da operação, contudo, o direito de preferência pode ser limitado ou cancelado por uma deliberação da Companhia. De acordo com o artigo 5 do Estatuto Social, o Conselho de Administração está permitido a aumentar o capital social da Companhia dentro do limite do capital social autorizado (US$300.000,00). Ao implementar tal aumento de capital, o Conselho de Administração está autorizado a cancelar ou a limitar o direito de preferência dos atuais acionistas, por exemplo, desde que tal aumento seja realizado para fins de uma oferta pública de distribuição de ações e/ou recibos de subscrição de ações, assim como no âmbito de planos de remuneração baseada em opções de compra de ações (*stock option plan*) ou planos de concessão de ações (*stock grant plan*), desde que aprovados nos termos estatutários pela assembleia geral de acionistas da Companhia (cláusula 5.4 do Estatuto Social).

Restrições do Direito de Luxemburgo

Não há restrições específicas de caráter cogente na LSC, contudo, o sistema jurídico luxemburguês abre a possibilidade para que, de maneira dispositiva, as companhias tratem de casos específicos em que o direito de preferência de subscrição dos acionistas, em caso de aumento de capital da empresa, pode ser limitado ou cancelado.

4.8 - Regras do País de Origem e do País em Que os Valores Mobiliários Estão Custodiados

(e) Outras questões do interesse dos investidores Eleição de membros da administração

O estatuto social, bem como a LSC, prevê a possibilidade de nomeação de pessoas jurídicas como membros do Conselho de Administração, caso em que um representante legal permanente será nomeado para atuar em nome e sob a responsabilidade da entidade legal. Essa possibilidade não existe na legislação societária brasileira.

Direitos econômicos

As regras de cálculo do dividendo mínimo obrigatório podem, na prática, não garantir um dividendo mínimo obrigatório nos termos da legislação brasileira, conforme apresentado no item 3.4 e 18.12 deste Formulário de Referência. De acordo com a LSC, não existe uma regra que garanta dividendo mínimo obrigatório.

5.1 - Política de Gerenciamento de Riscos

(a) Política Formalizada de Gerenciamento de Riscos

A Companhia não formalizou uma política unificada de gerenciamento de riscos, tendo em vista operar em vários países sujeitos a ambientes políticos, econômicos e de negócios bastante distintos. Em lugar de uma política unificada, a Companhia adota determinadas práticas que tem como objetivo fornecer e indicar as diretrizes, responsabilidades, mecanismos e procedimentos internos para a gestão de alguns dos fatores de riscos inerentes aos seus negócios, de maneira a monitorar e mitigar tais riscos de forma eficaz para cada país onde atua.

Em termos gerais, cada operação de cada país é revisada mensalmente em reuniões presididas pelo *Chief Executive Officer* (CEO) ou Vice-Presidente Executivo para Latam. Ao mesmo tempo, o time financeiro de cada país revisa a posição financeira das operações com o *Chief Financial Officer* (CFO). Ao final dessas reuniões, a equipe de liderança revisa as operações da Companhia em uma reunião mensal (ELT). Por fim, o CEO e CFO se reúnem com o Comitê de Performance do Conselho de Administração para revisar a Companhia a alto nível. A composição e atribuições da Diretoria e do Comitê de Performance encontram-se descritas no item 12.1 deste Formulário de Referência.

Esse ciclo mensal de reuniões faz com que as operações da Companhia em cada um dos países em que atua passem por revisões consecutivas e mensais, permitindo a compreensão dos riscos dos respectivos ambientes e da própria Companhia por meio de diferentes perspectivas, proporcionando uma maior habilidade na implementação das correções necessárias e na implementação de planos de gerenciamento de riscos adequados, dinâmicos e efetivos para cada país.

(b) Objetivos e Estratégias da Política de Gerenciamento de Riscos

A Companhia não formalizou uma política unificada de gerenciamento de riscos.

(i) Riscos para os quais se busca proteção

A Companhia não formalizou uma política unificada de gerenciamento de riscos.

(ii) Instrumentos utilizados para proteção

A Companhia não formalizou uma política unificada de gerenciamento de riscos.

(iii) Estrutura organizacional de gerenciamento de riscos

A Companhia não formalizou uma política unificada de gerenciamento de riscos. Para informações sobre as diversas áreas administrativas envolvidas no processo de identificação, informação e gestão dos riscos veja item (a) acima.

(c) Adequação da estrutura operacional e de controles internos para verificação da efetividade da política de gerenciamento de riscos

A Companhia não formalizou uma política unificada de gerenciamento de riscos, mas entende que sua estrutura operacional e de controles internos é adequada e é acompanhada continuamente de forma a evoluir com o desenvolvimento dos negócios da Companhia.

5.2 - Política de Gerenciamento de Riscos de Mercado

(a) Política formalizada de gerenciamento de riscos de mercado

A Companhia não formalizou uma política unificada de gerenciamento de riscos de mercado, tendo em vista operar em vários países sujeitos a ambientes políticos, econômicos e de negócios bastante distintos. Em lugar de uma política unificada, a Companhia adota determinadas práticas que tem como objetivo fornecer e indicar as diretrizes, responsabilidades, mecanismos e procedimentos internos para a gestão de alguns dos fatores de riscos e riscos de mercado inerentes aos seus negócios, de maneira a monitorar e mitigar tais riscos de forma eficaz para cada país onde atua.

Em termos gerais, cada operação de cada país é revisada mensalmente em reuniões presididas pelo *Chief Executive Officer* (CEO) ou Vice-Presidente Executivo para Latam. Ao mesmo tempo, o time financeiro de cada país revisa a posição financeira das operações com o *Chief Financial Officer* (CFO). Ao final dessas reuniões, a equipe de liderança revisa as operações da Companhia em uma reunião mensal (ELT). Por fim, o CEO e CFO se reúnem com o Comitê de Performance do Conselho de Administração para revisar a Companhia a alto nível. A composição e atribuições da Diretoria e do Comitê de Performance encontram-se descritas no item 12.1 deste Formulário de Referência.

Esse ciclo mensal de reuniões faz com que as operações da Companhia em cada um dos países em que atua passem por revisões consecutivas e mensais, permitindo a compreensão dos riscos dos respectivos ambientes e da própria Companhia por meio de diferentes perspectivas, proporcionando uma maior habilidade na implementação das correções necessárias e na implementação de planos de gerenciamento de riscos adequados, dinâmicos e efetivos para cada país.

(b) objetivos e estratégias da política de gerenciamento de riscos de mercado

(i) riscos de mercado para os quais se busca proteção

A Companhia busca proteção contra a possibilidade de mudanças na taxa de câmbio e na taxa de juros.

(ii) estratégia de proteção patrimonial (hedge)

A Companhia possui uma estratégia de gerenciamento de riscos de mercado com foco no gerenciamento de incertezas no mercado financeiro e na tentativa de minimizar a possibilidade de efeitos adversos no lucro líquido da Companhia. Para mais informações veja item (a) acima.

(iii) instrumentos utilizados para proteção patrimonial (hedge)

Variações nas taxas de câmbio

A Companhia protegeu parcialmente sua exposição à moeda estrangeira relacionada às diferenças entre vendas em reais, pesos argentinos, pesos colombianos e compras de produtos em USD e EUR por meio de *hedge* usando futuros não entregáveis (*non-deliverable forwards*).

Adicionalmente, o risco cambial é parcialmente mitigado pelas cláusulas contidas em alguns dos contratos com fornecedores que fixam o custo do produto como % da receita líquida em moeda local e/ou que permitem renegociar preços em caso de desvalorização da respectiva moeda local.

Além disso, o Grupo gerencia seu perfil de dívida financeira para, naturalmente, proteger seu risco cambial A dívida bancária atual é denominada nas duas principais moedas de vendas do Grupo: Reais e Pesos Argentinos.

Variações nas taxas de juros

5.2 - Política de Gerenciamento de Riscos de Mercado

Com relação aos empréstimos contratados com o Itaú, o Santander, que estão atrelados a taxas de juros variáveis (CDI), a companhia, por enquanto, julgou conveniente não se proteger contra esse risco. No entanto, a empresa monitora esse risco periodicamente e pode optar por se proteger contra ele no futuro.

Com relação ao empréstimo contratado com o Citibank Argentina em 2017, a companhia decidiu pré-cancelar em novembro de 2018, devido às condições da economia argentina, para evitar um aumento considerável na taxa de juros a ser paga.

(iv) parâmetros utilizados para o gerenciamento desses riscos

A Companhia não formalizou uma política unificada de gerenciamento de riscos de mercado.

(v) instrumentos financeiros com objetivos diversos de proteção patrimonial (hedge)

A Companhia não utiliza instrumentos financeiros com objetivo diverso de proteção patrimonial.

(vi) estrutura organizacional de controle de gerenciamento de riscos

A Companhia não formalizou uma política unificada de gerenciamento de riscos de mercado. Para informações sobre as diversas áreas administrativas envolvidas no processo de identificação, informação e gestão dos riscos veja item (a) acima.

(c) adequação da estrutura operacional e controles internos para verificação da efetividade da política adotada

A Companhia não formalizou uma política unificada de gerenciamento de riscos de mercado, mas entende que sua estrutura operacional e de controles internos é adequada e é acompanhada continuamente de forma a evoluir com o desenvolvimento dos negócios da Companhia.

5.3 - Descrição Dos Controles Internos

(a) Principais práticas de controles internos e o grau de eficiência de tais controles, indicando eventuais imperfeições e as providências adotadas para corrigi-las

A administração da Companhia estabeleceu as diretrizes para proporcionar razoável segurança na execução das operações das empresas do grupo, bem como a confiabilidade das informações financeiras e do cumprimento da regulamentação aplicável na jurisdição de cada empresa.

A Companhia adota determinadas práticas visando a reduzir a vulnerabilidade e fortalecer a prevenção e/ou a mitigação dos efeitos dos riscos na execução dos processos. Como regra geral, a Companhia adota as seguintes práticas relacionadas a seus controles internos:

- deve-se evitar o uso de dinheiro em espécie e implementar processos de transferências por meio eletrônico.
- deve-se realizar anualmente processo de revisão fiscal de contas e auditoria corporativa, caso aplicável, e implementar os planos de ação necessários sobre as conclusões identificadas.
- os procedimentos que suportam os processos da Companhia e de suas controladas devem ter seus respectivos riscos e controles identificados.
- nenhuma operação ou transação financeira ou administrativa deve ocorrer sem a devida documentação que a suporte ou justifique.
- cada procedimento deve prever, sempre que cabível, mecanismos para identificar e gerir situações que demonstrem desvios significativos no curso normal das atividades da Companhia e de suas controladas.
- as competências e responsabilidades dos funcionários de cada unidade ou área operacional devem ser claramente definidas, bem como os níveis de autoridade e níveis de comando e comunicação.

(b) As estruturas organizacionais envolvidas nos controles internos

A Companhia possui uma estrutura de controles internos, risco e *compliance*, responsável pelos processos de gerenciamento de risco empresarial. O Comitê de Risco, Auditoria e Compliance, cujos membros são os membros do Conselho de Administração da Companhia e um membro independente velam pelo cumprimento desses objetivos. As atribuições dos membros dos Comitês encontram-se descritas no item 12.1 deste Formulário de Referência.

Nos procedimentos de controles internos, as estruturas envolvidas atuam com vistas a:

- fiscalização dos procedimentos de divulgação de informações financeiras.
- revisão das demonstrações financeiras da Companhia.
- acompanhamento das políticas, procedimentos e princípios contábeis.
- asseguração de que as políticas contábeis da Companhia estejam em conformidade com os Princípios Contábeis Geralmente Aceitos nas respectivas jurisdições e, com relação às informações financeiras consolidadas, com as orientações para a elaboração de demonstrações financeiras consolidadas de acordo com o IFRS.
- supervisão da contratação e desempenho dos auditores externos da Companhia e monitoramento de sua independência.
- revisão do relatório dos auditores independente sobre as demonstrações financeiras consolidadas da Companhia, incluindo, entre outras, o relatório circunstanciado.
- supervisão da implementação dos comentários apresentados pelos auditores independentes.

5.3 - Descrição Dos Controles Internos

- monitoramento das políticas de regulatórias, de compliance e ética, bem como o canal de denúncias.
- monitoramento do desempenho das funções de auditoria interna da Companhia.
- fornecimento de recursos para que os funcionários e fornecedores da Companhia possam relatar violações das leis e práticas regulatórias da Companhia por empregados ou terceiros.

Quando o impacto da materialização de um risco é alto, a Companhia desenvolve planos de contingência que permitam a continuidade do desenvolvimento das atividades e a realização dos objetivos da Companhia.

Devem ser desenvolvidos processos ou estabelecidas medidas preventivas para os riscos que não possuam controles de forma a evitar a materialização do risco e a eliminar sua possível causa.

(c) Se e como a eficiência dos controles internos é supervisionada pela administração do emissor, indicando o cargo das pessoas responsáveis pelo referido acompanhamento

Os controles internos relativos à divulgação de demonstrações financeiras consolidadas da Companhia são supervisionados pelos gestores responsáveis pelos processos de todas as áreas de negócio e áreas de suporte da Companhia.

Adicionalmente, são realizadas avaliações dos controles internos implementados pela administração por meio de reuniões periódicas nas quais são apresentados os resultados do trabalho da Direção de Compliance e de seus planos de ação.

Além disso, no ano 2018 foi contratada uma auditoria interna (terceirizada) em vários países (Brasil, Chile, Colômbia, México, Peru e Uruguai) nas seguintes áreas:

- Compras e Contas a Pagar
- Receita e Contas a Receber
- Tesouraria
- Inventário
- Tecnologia da Informação (somente para o Uruguai)

(d) deficiências e recomendações sobre os controles internos presentes no relatório circunstanciado, preparado e encaminhado à Companhia pelo auditor independente, nos termos da regulamentação emitida pela CVM que trata do registro e do exercício da atividade de auditoria independente

Os auditores externos conduziram um estudo e avaliação do sistema contábil e de controles internos da Companhia em conexão com a auditoria das demonstrações financeiras do exercício social findo em 31 de dezembro de 2018 com o objetivo de determinar a natureza, período e extensão da aplicação dos procedimentos de auditoria, mas não para fins de expressar uma opinião específica sobre esses controles internos. Como resultado desta avaliação, a EY comunicou à Companhia sugestões de aprimoramento dos controles internos através de relatório circunstanciado que, na avaliação da Administração da Companhia e dos auditores independentes, não se configuram como deficiências significativas.

5.3 - Descrição Dos Controles Internos

(e) comentários dos diretores sobre as deficiências apontadas no relatório circunstanciado preparado pelo auditor independente e sobre as medidas corretivas adotadas

Veja item (d) acima.

Referente ao trabalho de auditoria interna, a administração está elaborando um plano de ação, identificando o responsável e o prazo, para acompanhar os pontos a melhorar levantados no relatório entregue pelos auditores internos.

5.4 - Programa de Integridade

a. se o emissor possui regras, políticas, procedimentos ou práticas voltadas para a prevenção, detecção e remediação de fraudes e ilícitos praticados contra a administração pública, identificando, em caso positivo:

A Companhia possui um sistema de controles internos para monitorar seus processos operacionais e financeiros, inclusive aqueles relacionados à gestão de riscos e de conformidade (*compliance*), que entende adequado ao seu porte, riscos correspondentes e complexidade de suas atividades.

Tal sistema de controles internos está em constante aperfeiçoamento e é composto por diversos princípios, procedimentos e práticas efetivamente implementadas, entre as quais destacam-se aquelas descritas no documento da Companhia intitulado "Nossos Princípios", conforme detalhadas a seguir.

i. os principais mecanismos e procedimentos de integridade adotados e sua adequação ao perfil e riscos identificados pelo emissor, informando com que frequência os riscos são reavaliados e as políticas, procedimentos e as práticas são adaptadas

Os "Nossos Princípios" são os pilares sobre os quais a Companhia constrói suas políticas e procedimentos internos.

O documento lista diversos valores e princípios que governam as condutas e decisões da Companhia, bem como exemplifica potenciais situações de conflito e como os funcionários da Companhia devem agir. Tratam-se dos requisitos básicos sobre os quais o negócio da Companhia é fundado e lista os pilares sobre os quais se baseiam suas políticas e procedimentos internos.

Entre os procedimentos de integridade e mecanismos para garantir a aplicação e efetividade, o "Nossos Princípios" veda o aceite de vantagens (dinheiro, presentes, convites, etc.) derivadas de negócios ou possíveis negócios em nome da Companhia, e coloca a área de Compliance à disposição dos funcionários para o caso de dúvidas ou questões relativas a leis anticorrupção e antissuborno.

Os riscos correspondentes da Companhia são reavaliados e suas políticas, procedimentos e as práticas são adaptadas constantemente, sem uma periodicidade formal previamente estabelecida, de modo que sua administração possa implementar mudanças e aperfeiçoamentos sempre que entender conveniente.

A Companhia possui ainda um canal de denúncias, conforme descrito na Seção 5.4(b) deste Formulário de Referência.

ii. as estruturas organizacionais envolvidas no monitoramento do funcionamento e da eficiência dos mecanismos e procedimentos internos de integridade, indicando suas atribuições, se sua criação foi formalmente aprovada, órgãos do emissor a que se reportam, e os mecanismos de garantia da independência de seus dirigentes, se existentes

O departamento de *compliance* da Companhia é responsável pelo monitoramento do funcionamento e da eficiência dos mecanismos e procedimentos internos de integridade estabelecidos pelo "Nossos Princípios".

Conforme as políticas e documentos societários da Companhia, a criação do Departamento de *Compliance* não necessitou de uma aprovação formal ou implementação de mecanismos próprios de garantia de independência, e suas responsabilidades conforme formalizadas em nosso Código de Conduta, incluem:

- avaliar a gravidade de supostas violação ou irregularidades;
- avaliar e autorizar, formalmente, o uso ou contribuição, direta ou indireta, com fundos ou ativos da Companhia para partidos políticos, candidatos ou campanhas políticas; e
- esclarecer dúvidas com relação à aplicação ou interpretação dos Nossos Princípios.

5.4 - Programa de Integridade

A Companhia entende que seus mecanismos e procedimentos internos de integridade são eficientes e adequados ao seu porte, riscos correspondentes e complexidade de suas atividades.

iii. se o emissor possui código de ética ou de conduta formalmente aprovado, indicando:

A Companhia possui um documento intitulado "Nossos Princípios", conforme detalhado na Seção 5.4(a)(i) deste Formulário de Referência.

• se ele se aplica a todos os diretores, conselheiros fiscais, conselheiros de administração e empregados e se abrange também terceiros, tais como fornecedores, prestadores de serviço, agentes intermediários e associados

O documento deve ser observado em qualquer local e situação por todos os empregados, administradores e outros colaboradores da Companhia, bem como por todas aquelas pessoas ou empresas que atuem em seu nome, em sua representação ou por sua conta. As partes do "Nossos Princípios" aplicáveis devem ser incluídas nos contratos com fornecedores, fabricantes, representantes, gestores e distribuidores que realizem negócios por conta, ou em representação, de qualquer empresa do grupo da Companhia.

• se e com que frequência os diretores, conselheiros fiscais, conselheiros de administração e empregados são treinados em relação ao código de ética ou de conduta e às demais normas relacionadas ao tema

O "Nossos Princípios" estabelece que os empregados que gerenciem outros funcionários devem discutir o conteúdo do documento frequentemente e, de qualquer forma, ao menos duas vezes ao ano e assegurar-se que todos os funcionários sobre sua gerência recebam treinamentos e conheçam as leis e regulamentos aplicáveis aos negócios da Companhia.

• as sanções aplicáveis na hipótese de violação ao código ou a outras normas relativas ao assunto, identificando o documento onde essas sanções estão previstas

Quaisquer violações ao "Nossos Princípios", as políticas e/ou a legislação e regulamentação aplicável, poderão ensejar medidas disciplinares que podem ir desde uma advertência verbal até o desligamento daquela ou daquelas pessoas que tenham cometido a infração, incluindo a comunicação com as autoridades correspondentes, caso corresponda.

Tais sanções encontram-se previstas no "Nossos Princípios".

• órgão que aprovou o código, data da aprovação e, caso o emissor divulgue o código de conduta, locais na rede mundial de computadores onde o documento pode ser consultado

O documento "Nossos Princípios" não necessitou de aprovação formal e pode ser consultado no nosso website: http://www.grupobiotoscana.com.

b. se o emissor possui canal de denúncia, indicando, em caso positivo:

A Companhia disponibiliza um canal para o envio de denúncias em caso de situações ou comportamentos que representem conflito ou potencial conflito com o "Nossos Princípios" as políticas e/ou a legislação e regulamentação aplicável.

• se o canal de denúncias é interno ou se está a cargo de terceiros

O "Nossos Princípios" estabelece que o canal de denúncias disponibiliza meios independentes, seguros e confidenciais.

5.4 - Programa de Integridade

• se o canal está aberto para o recebimento de denúncias de terceiros ou se recebe denúncias somente de empregados

O acesso ao canal de denúncias é gratuito e pode ser utilizado tanto por colaboradores quanto por terceiros, pelos seguintes meios:

Site

GBT - www.grupobiotoscana.com/compliance/report

E-mail

compliance.report@grupobiotoscana.com

Ligação Gratuita

Argentina: 0800 345 4002

Bolívia: 800 104049

Brasil: 0800 033 3307

Colômbia: 01800 9547004

Costa Rica: 0800 5425439

Chile: 188 800 201392

Equador: 1 800 000932

México: 01800 2832938

Panamá: 00800 0540001

Paraguai: 009 800 542 0200

Peru: 0800 56046

Uruguai: 000 4054789

• se há mecanismos de anonimato e de proteção a denunciantes de boa-fé

O "Nossos Princípios" estabelece que os denunciantes podem escolher entre identificar-se ou denunciar de forma anônima, e que os meios disponibilizados são independentes, seguros e confidenciais.

• órgão do emissor responsável pela apuração de denúncias

Eventuais investigações a respeito de denúncias apresentadas e de potenciais irregularidades ou violações são averiguadas pelo departamento de *compliance*.

c. se o emissor adota procedimentos em processos de fusão, aquisição e reestruturações societárias visando à identificação de vulnerabilidades e de risco de práticas irregulares nas pessoas jurídicas envolvidas

5.4 - Programa de Integridade

A Companhia busca identificar eventuais fraudes ou atos ilícitos por meio da realização de diligência legal e contábil. Para tanto, conta com a assessoria de auditores contábeis e de advogados especializados, e todos os procedimentos são acompanhados pelo departamento de *compliance* da Companhia.

d. caso o emissor não possua regras, políticas, procedimentos ou práticas voltadas para a prevenção, detecção e remediação de fraudes e ilícitos praticados contra a administração pública, identificar as razões pelas quais o emissor não adotou controles nesse sentido

Conforme detalhado na presente Seção 5, a Companhia possui regras, políticas, procedimentos e práticas voltadas para a prevenção, detecção e remediação de fraudes e ilícitos praticados contra a administração pública que entende adequadas ao seu porte, riscos correspondentes e a complexidade de suas atividades.

5.5 - Alterações significativas

Não houve alterações significativas nos riscos identificados pela Companhia, tampouco alterações na política de gerenciamento de riscos, no último exercício social.

5.6 - Outras inf. relev. - Gerenciamento de riscos e controles internos

Não há outras informações que a Companhia julgue relevante em relação ao item 5 que não tenham sido divulgadas nos demais itens deste Formulário de Referência.

6.1 / 6.2 / 6.4 - Constituição do Emissor, Prazo de Duração E Data de Registro na Cvm

Data de Constituição do Emissor	16/08/2011
Forma de Constituição do Emissor	Société à responsabilité limitée
País de Constituição	Luxemburgo
Prazo de Duração	Prazo de Duração Indeterminado
Data de Registro CVM	21/07/2017

6.3 - Breve Histórico

A Companhia é uma sociedade anônima (*société anonyme*) organizada de acordo com as leis do Grão-Ducado de Luxemburgo. Atualmente, a Companhia é uma *holding* para o Grupo Biotoscana (GBT), controlada pela Advent Cartagena (Luxembourg) S.à r.l., Biotoscana Secondary Investments S.C.S., Essex Woodlands Health Ventures Fund VIII, L.P., Essex Woodlands Health Ventures Fund VIII-A, LP, Essex Woodlands Health Ventures Fund VIII-B, L.P., Robert Friedlander e Roberto Luiz Guttmann. A Companhia é o resultado da integração bem-sucedida de quatro empresas latino-americanas de especialidades farmacêuticas complementares – Biotoscana, United Medical, LKM e DOSA – em uma força que se beneficia da convergência do crescimento biofarmacêutico regional, da emergência global de produtos farmacêuticos especializados e da fragmentação de pesquisa e desenvolvimento (P&D) em empresas menores de biotecnologia que dependem de forma intensa de um modelo de parceria para se desenvolver e comercializar seus produtos.

A Companhia é uma plataforma cuidadosamente desenvolvida para aproveitar oportunidades comerciais, concebida como a primeira participante verdadeiramente latino-americana de produtos farmacêuticos especializados e de alta complexidade. O modelo de expansão da Companhia no mercado latino-americano destacou o crescimento orgânico das atuais operações da Companhia, busca constante por inovação tecnológica, oportunidades de investimento em sociedades com modelo de negócios robustos, excelente equipe de trabalho, marcas fortes e redes de distribuição de grande eficácia e capilaridade. A Companhia tem forte presença em todos os principais mercados latino-americanos, o que inclui alguns dos que mais crescem no mundo, tais como Brasil, Argentina, México, Colômbia, Chile e Peru, concentrando-se em linhas terapêuticas em mercados de crescimento pujante, como doenças raras ou chamadas "órfãs", oncologia, onco-hematologia, tratamentos especiais, imunologia, inflamação e doenças infecciosas, dentre outras doenças que envolvam uma abordagem sofisticada. A Companhia é a pioneira na região no conceito de inovação aberta: um paradigma que assume que as empresas podem e devem usar ideias externas da mesma forma que utilizam inovação e concepção interna, com processos igualmente fundamentados em fatores internos e externos para promover o desenvolvimento tecnológico.

Em 2011, a Companhia iniciou sua operação com a aquisição da Biotoscana Farma S.A., uma das empresas líderes do mercado farmacêutico na região dos Andes. Com sede em Bogotá, Colômbia, com operações na Argentina, Colômbia, Chile, Equador e Peru, a Biotoscana Farma S.A. tem parcerias de longa data com CSL Behring, Dr. Falk, Ferrer, Pint Pharma e outras. Isso estabeleceu a base para um modelo robusto de inovação aberta e forneceu à Companhia uma vantagem competitiva para expandir aos países vizinhos.

Em 2014, a Companhia adquiriu a United Medical Ltda., uma das principais participantes do mercado farmacêutico brasileiro. Com sede em São Paulo e operações no Brasil e Uruguai, a United Medical tem parcerias de longa data com a Gilead e a Celgene. Também em 2014, a Companhia começou a operar seu hub logístico latino americano, localizado na Zona Franca do Uruguai, onde centralizou a distribuição de seus produtos farmacêuticos.

A Companhia adquiriu, em 2015, a Latin American Pharma Company ETVE, S.L., ou LKM, uma das principais participantes no mercado de produtos oncológicos e no tratamento do vírus HIV na região da América Latina. Com sede em Buenos Aires, e operações na Argentina, Bolívia, Chile, Equador, Paraguai, Peru e Uruguai, a LKM tem um forte pipeline de produtos em desenvolvimento e uma carteira de produtos genéricos forte, suplementando a carteira atual de produtos especializados da Companhia. A LKM exporta para oito países, inclusive Colômbia, Chile, Peru e Uruguai, e suas fábricas argentinas são certificadas em toda a América Latina. Além dos ativos tangíveis e intangíveis adquiridos nessa operação, bem como toda a sinergia, a Companhia incorporou e incrementou seu desenvolvimento de negócios de abastecimento de pipelines, funções de marketing centralizado, gerenciamento de parcerias comerciais, controles financeiros profissionais e recursos para a formulação de estratégias arrojadas.

6.3 - Breve Histórico

Em 2016, a Companhia inaugurou o Grupo Biotoscana de Especialidad, S.A. de C.V., no México, expandindo sua posição e fortalecendo seu posicionamento no país, focando na aceleração do seu crescimento regional. No mesmo ano foi estabelecida a sede global da Companhia, em Montevidéu, Uruguai.

Em julho de 2017, a Companhia fez a sua oferta pública inicial (IPO) na Bolsa de Valores de Luxemburgo como a principal listagem, sendo negociada no *Euro MTF* e com BDRs na B3, onde a liquidez está concentrada, sob o ticker GBIO33. No final do mesmo ano, a Companhia adquiriu o Laboratório DOSA S.A., um fabricante farmacêutico especializado com sede na Argentina fundada em 1999. A maior parte dos produtos da DOSA tratam patologias pulmonares severas, incluindo fibrose pulmonar idiopática e fibrose cística e possui portfólios adicionais em oncologia, hematologia e HIV. DOSA já exporta alguns produtos para Colômbia, Peru e Brasil, com potencial de expansão para outras regiões da América Latina.

Em 2018, a Companhia iniciou a integração da DOSA, e já capturando sinergias, realizou a integração do centro de P&D da DOSA e da LKM. Hoje a Companhia possui um centro de P&D na Argentina.

6.5 - Informações de Pedido de Falência Fundado em Valor Relevante ou de Recuperação Judicial ou Extrajudicial

Até a data deste Formulário de Referência, não houve pedido de falência, de recuperação judicial ou extrajudicial da Companhia.

6.6 - Outras Informações Relevantes

Não há outras informações que a Companhia julgue relevante em relação ao item 6 que não tenham sido divulgadas nos demais itens deste Formulário de Referência.

7.1 - Descrição Das Principais Atividades do Emissor E Suas Controladas

Acreditamos ser uma das poucas companhias farmacêuticas integradas latino-americanas que se dedica principalmente ao desenvolvimento, fabricação e comercialização de produtos farmacêuticos especiais de marca na região. Nosso modelo de negócios está centrado em áreas terapêuticas especiais, que abrangem doenças infecciosas, raras, oncologia e onco-hematologia, tratamentos especiais, imunologia e inflamações e doenças infecciosas, entre outros, e enfatiza as vendas a canais privados, tais como hospitais particulares e HMOs (*Health Maintenance Organization*).

O GBT é o resultado da integração de quatro companhias farmacêuticas especializadas, consolidadas, e complementares da América Latina: Biotoscana, United Medical, LKM e DOSA. Por meio de um processo de transformação que começou com a aquisição da Biotoscana em 2011, a Companhia construiu seu portfólio de produtos farmacêuticos de especialidade de alta tecnologia. A carteira de produtos da Companhia se concentra em medicamentos em áreas terapêuticas chave que atendem a um ou mais dos seguintes critérios: (1) alto valor (normalmente custam mais de US$ 500 a US$1.000 por mês de terapia); (2) alta complexidade (tipicamente difícil de fabricar); (3) alta interação (isto é, administrado profissionalmente ou injetável / infusões, que normalmente requerem programas especiais de monitorização para controlar os efeitos secundários e assegurar a conformidade); (4) disponibilidade limitada (por exemplo, podem requerer procedimentos especiais de manuseio e/ou ambientes controlados, que muitas vezes só estão disponíveis por meio de redes de distribuição limitadas); e/ou (5) tratar doenças raras e condições médicas complexas.

O GBT tem presença em todos os grandes mercados da América Latina, com operações no Brasil, Argentina, Colômbia, Bolívia, Chile, Equador, México, Paraguai, Peru e Uruguai e uma infraestrutura de negócios própria, concebida para abranger os mercados, o que inclui uma força de vendas treinada de maneira especializada com mais de 220 profissionais de venda e marketing contratada por toda a região. A Companhia busca continuamente identificar parceiros de renome e princípios ativos diversos no mercado farmacêutico como parte de seu processo de desenvolvimento de produtos, e construiu uma ampla carteira de produtos com mais de 150 moléculas, incluindo formulações novas, de alta complexidade e de nicho, assim como tecnologias avançadas.

A Companhia é pioneira no modelo de ciência aberta (*Open Science*), envidando esforços para que sua carteira de produtos seja uma combinação de produtos de alta tecnologia adquiridos externamente e desenvolvidos internamente. O equilíbrio entre os dois fornece à Companhia uma margem extraordinária em termos tecnológicos e, ao mesmo tempo, capacidade de adaptação e de aproveitamento de oportunidades específicas. Para comercializar produtos inovadores, a Companhia tem parcerias com empresas de inovação de nível internacional nas várias etapas de pesquisa e desenvolvimento para desenvolver e distribuir novas soluções na América Latina. Por meio desses relacionamentos, a Companhia é capaz de lançar produtos inovadores que tratam de necessidades reais e não atendidas de pacientes, ou que representam considerável melhora em relação a tratamentos já existentes. Os produtos farmacêuticos da Companhia são desenvolvidos e fabricados em suas próprias instalações e comercializados com suas marcas registradas em diferentes mercados. Através de seu centro de P&D farmacológico e clínico na Argentina, a Companhia desenvolve produtos que podem incluir formulações novas de alta complexidade, destinadas a nichos específicos utilizando tecnologia de ponta e sistemas de entrega de medicamentos avançados. Os esforços internos de P&D da Companhia permitem-na lançar produtos genéricos de marca de alta qualidade que frequentemente chegam ao mercado em primeiro lugar, o que fornece clara vantagem competitiva à Companhia.

A estratégia da Companhia é baseada no lançamento de seus produtos em toda a região na qual atua, estabelecendo e expandindo relacionamentos com parceiros, assim como desenvolvendo, de maneira integrada, sua área de pesquisa e desenvolvimento. A carteira de produtos que a Companhia comercializa em cada país varia de acordo com o tempo de sua presença no país, os processos regulatórios exigidos para registrar e comercializar seus produtos bem como o desenvolvimento de seus esforços comerciais de venda de produtos de alta complexidade.

A Companhia acredita possuir uma base diversificada de renda proveniente de marcas confiáveis e estabelecidas que gozam de alto nível de visibilidade entre médicos e pacientes nas suas respectivas categorias.

7.1 - Descrição Das Principais Atividades do Emissor E Suas Controladas

Substancialmente todos os seus produtos tratam de necessidades terapêuticas especiais e de quadros crônicos complexos, como mencionado, e é menos provável que pacientes com tais quadros troquem de marca, gerando certo engajamento e fidelidade.

A Companhia acredita contar com uma ampla base de receitas de marcas confiáveis e estabelecidas com um alto nível de visibilidade entre médicos e pacientes em suas respectivas categorias terapêuticas, com várias marcas líderes nas principais áreas terapêuticas.

A infraestrutura de negócio da Companhia consiste em um centro farmacológico e de pesquisa clínica e desenvolvimento de alta tecnologia na Argentina. A Companhia tem quatro unidades de produção localizadas na Argentina, que estão credenciadas para vender produtos na maioria dos países da região. A Companhia tem uma equipe regulatória especializada que é responsável pela verificação de conformidade com todas as leis e regulamentos, assim como uma equipe de farmacovigilância dedicada, que desempenha como papel central verificar a segurança de medicamentos em suas operações. A Companhia tem equipes internas médicas, de marketing, acesso e vendas em cada um dos países onde opera, para executar suas estratégias comerciais e de serviço e atendem seus clientes-chave e parceiros de negócios. Esta infraestrutura comercial e de vendas especializada e altamente treinada tem a expertise para promover produtos que satisfaçam as necessidades exclusivas de pacientes e médicos especializados em áreas terapêuticas, o que permitiu desenvolver seus relacionamentos com médicos e outros tomadores de decisões na demanda por produtos farmacêuticos, em toda a região de atuação da Companhia. As operações da Companhia também são sustentadas por equipes dedicadas de *back office*. Por meio dessa infraestrutura de negócio pan-regional própria, a Companhia desenvolve um entendimento abrangente dos diversos cenários comerciais e regulatórios na América Latina e cria uma plataforma regional com capacidades transfronteiriças para desenvolver, fabricar, registrar e comercializar novos medicamentos. A Companhia acredita que sua plataforma propicia o *know-how* e os protocolos para personalizar suas estratégias de lançamento de produtos por país, a fim de ser a pioneira na sua comercialização e exploração desses ativos especiais em cada território que a Companhia opera. A Companhia também acredita que a combinação de suas instalações aderentes a padrões internacionais de qualidade, experiência regional regulatória farmacêutica e comprometimento com as normas globais de *compliance* permitirão à Companhia oferecer acesso abrangente para toda a região, o que a posiciona como parceira de escolha para Estados Unidos, Europa e Ásia de pesquisa e desenvolvimento ("P&D").

Por meio de instalações internas, a Companhia busca continuamente novas oportunidades de produtos da linha BGx, identificando moléculas com potencial de exploração comercial com patentes próximas ao vencimento e desenvolvimento alternativo de marca genérica para concorrer sob marcas registradas por toda a América Latina. O negócio BGx da Companhia é verticalmente integrado e focado em todas as etapas da cadeia de valor, do estágio de pesquisa e desenvolvimento ao produto final que fabrica e comercializa.

A Companhia acredita que seu modelo focado na inovação propicia oportunidades significativas para interagir e criar relacionamentos com desenvolvedores internacionalmente conhecidos, elevando seu perfil junto às autoridades de saúde e médicos especialistas altamente conceituados nos mercados, que desempenham um papel central na modelagem da demanda do produto por meio de suas decisões de compra e prescrição.

A Companhia continua a dedicar esforços significativos para manter um pipeline no volume adequado para apoiar o seu crescimento futuro.

A Companhia gerencia suas operações com rigorosos padrões de conformidade e profissionalismo e desenvolve sólidas funções de Auditoria e *Compliance* para manter altos padrões negociais. Além disso, muitos dos parceiros realizam auditorias regulares nas operações da Companhia para verificar a aderência aos seus rígidos padrões globais. A Companhia também contrata auditores externos ocasionalmente para verificar a integridade de suas políticas fiscais, contábeis, de relações governamentais e de relações médicas. Através da interação de pipeline de ponta, infraestrutura de primeira classe, gerenciamento de classe mundial e pegada regional, a Companhia acredita ter criado uma operação regional atuante no setor farmacêutico de especialidades, e sua

7.1 - Descrição Das Principais Atividades do Emissor E Suas Controladas

plataforma está prestes a capitalizar esse modelo do setor farmacêutico emergente e continuar a obter acesso a moléculas-chave para comercialização por toda a América Latina.

A tabela abaixo apresenta as principais informações financeiras da Companhia para cada um dos exercícios e/ou períodos indicados:

(BRL Milhões)	2016	2017	2018	Contabilidade para Economias Hiperinflacionárias 2018
Receita bruta	907,4	924,0	911,2	887,1
Receita líquida	794,5	817,5	842,9	821,0
Custo dos produtos vendidos	-396,9	-377,9	-397,2	-398,8
COGS (%)	*-50,0%*	*-46,2%*	*-47,1%*	*-48,6%*
Lucro bruto	397,6	439,7	445,7	422,2
Margem bruta (%)	*50,0%*	*53,8%*	*52,9%*	*51,4%*
Despesas operacionais recorrentes	-248,7	-270,1	-282,1	-276,9
OPEX recorrente (%)	*-31,3%*	*-33,0%*	*-33,5%*	*-33,7%*
(+) Stock Grants	0,0	-30,5	-9,5	-9,5
(+) Stock Options	0,0	0,0	0,0	0,0
(-) Recuperação de créditos de liquidação duvidosa	0,0	0,0	-5,3	-5,3
Total despesas operacionais*	-248,7	-300,6	-286,4	-281,1
OPEX (%)	*-31,3%*	*-36,8%*	*-34,0%*	*-34,2%*
Receita operacional	148,9	139,1	159,3	141,0
Margem EBIT	*18,7%*	*17,0%*	*18,9%*	*17,2%*
(+) D&A	14,4	18,4	25,2	27,8
(+) Impairment goodwill - United Medical	0,0	0,0	0,0	0,0
(+) Extraordinary bad debt - Colombia	0,0	0,0	0,0	0,0
(+) Stock Grants	0,0	30,5	9,5	9,5
(+) Ajustes não-recorrentes	11,0	11,5	6,7	6,1
EBITDA ajustado	174,3	199,4	200,8	184,5
Margem EBITDA ajustado	*21,9%*	*24,4%*	*23,8%*	*22,5%*
EBITDA	163,3	157,4	184,6	168,9
Margem EBITDA	*20,5%*	*19,3%*	*21,9%*	*20,6%*

* Inclui despesas de stock grants e stock options

7.1.a - Informações específicas de sociedades de economia mista

Não aplicável, considerando que a nossa Companhia não é uma sociedade de economia mista.

7.2 - Informações Sobre Segmentos Operacionais

Não houve divulgação por segmento operacional nas últimas demonstrações financeiras de encerramento de exercício social ou nas demonstrações financeiras consolidadas. Para mais informações sobre as atividades da Companhia veja item 7.3

A Companhia tem um único segmento operacional, que se concentra principalmente em produtos inovadores e genéricos especializados de alta qualidade para atender necessidades especiais de pacientes. As atividades chave desse segmento são gerenciados de forma centralizada.

As atividades chave desse segmento são gerenciados de forma centralizada: entre elas pesquisa e desenvolvimento, fabricação, fornecimento, acordos de parceria e comercialização, desenvolvimento de negócios, e funções de M&A e tesouraria, fiscais e financeiras. Os responsáveis por essas funções se reportam diretamente ao Presidente, que é o Principal Tomador de Decisões Operacionais. Informações por segmento são consistentes com as informações financeiras regularmente revisadas pelo Presidente e pelo Conselho de Administração para fins de avaliação de desempenho, alocação de recursos e planeamento e previsão de períodos futuros.

A tabela a seguir apresenta a receita bruta da Companhia por suas principais áreas terapêuticas referentes ao exercício social findo em 31 de dezembro de 2018, 2017 e 2016:

(BRL Milhões)	2016	2017	2018	Contabilidade p/ Economias Hiperinflacionárias 2018
Receita bruta	**907,4**	**924,0**	**911,2**	**638,4**
Doenças infecciosas	341,9	293,8	291,9	194,4
Oncologia & Onco-Hematologia	256,9	329,4	338,6	229,8
Tratamentos Especiais e Imunológicos e Inflamatórios (I&I)	141,7	119,2	113,6	86,1
Medicamentos órfãos e doenças raras	117,6	173,4	167,2	126,9
Outros	49,3	8,3	0,0	1,2
Deduções	-68,5	-72,2	-39,0	-29,8
Impostos sobre as vendas	-44,4	-34,2	-29,3	-23,2
Receita líquida	**794,5**	**817,5**	**842,9**	**585,5**

(% da receita bruta)	2016	2017	2018	2018
Receita bruta	**100,0%**	**100,0%**	**100,0%**	**100,0%**
Doenças infecciosas	37,7%	31,8%	32,0%	30,5%
Oncologia & Onco-Hematologia	28,3%	35,6%	37,2%	36,0%
Tratamentos Especiais e Imunológicos e Inflamatórios (I&I)	15,6%	12,9%	12,5%	13,5%
Medicamentos órfãos e doenças raras	13,0%	18,8%	18,3%	19,9%
Outros	5,4%	0,9%	0,0%	0,2%

7.3 - Informações Sobre Produtos E Serviços Relativos Aos Segmentos Operacionais

(a) Característica do processo de produção

A Companhia concentra sua atuação em produtos farmacêuticos muito especializados, sofisticados e de alta complexidade, por meio de uma combinação de produtos de alta tecnologia adquiridos externamente (adquiridos por licenças) e também desenvolvidos internamente.

O equilíbrio entre os dois fornece à Companhia capacidade de adaptação e de aproveitamento de oportunidades específicas. Para comercializar produtos inovadores, a Companhia tem parcerias com empresas de inovação de nível internacional nas várias etapas de pesquisa e desenvolvimento para desenvolver e distribuir novas soluções na América Latina. Por meio desses relacionamentos, a Companhia é capaz de lançar produtos inovadores que tratam de necessidades reais e não atendidas de pacientes, ou que representam considerável melhora em relação a tratamentos já existentes. Já o desenvolvimento interno é feito em suas próprias instalações e comercializados com suas marcas registradas em diferentes mercados. Nos seus centros de P&D farmacológico e clínico na Argentina, a Companhia desenvolve produtos que podem incluir formulações novas de alta complexidade, destinadas a nichos específicos utilizando tecnologia de ponta e sistemas de entrega de medicamentos avançados. Os esforços internos de P&D da Companhia permitem-na lançar produtos genéricos de marca de alta qualidade que frequentemente chegam ao mercado em primeiro lugar, o que fornece clara vantagem competitiva à Companhia.

A estratégia da Companhia é baseada no lançamento de seus produtos em toda a região na qual atua, estabelecendo e expandindo relacionamentos com parceiros, assim como desenvolvendo, de maneira integrada, sua área de pesquisa e desenvolvimento. A carteira de produtos que a Companhia comercializa em cada país varia de acordo com o tempo de sua presença no país, os processos regulatórios exigidos para registrar e comercializar seus produtos bem como o desenvolvimento de seus esforços comerciais de venda de produtos de alta complexidade.

A Companhia possui uma equipe de vendas altamente treinada de mais de 220 profissionais em toda a América Latina, que faz a Companhia acreditar ser um dos grandes motivos pelos quais seus produtos são altamente reconhecidos por médicos especialistas, farmacêuticos e pacientes nos mercados em que atua, o que é essencial para a vitalidade econômica da Companhia.

A Companhia acredita possuir uma base diversificada de renda proveniente de marcas confiáveis e estabelecidas que gozam de alto nível de visibilidade entre médicos e pacientes nas suas respectivas categorias. Substancialmente todos os seus produtos tratam de necessidades terapêuticas especiais e de quadros crônicos complexos, como mencionado, e é menos provável que pacientes com tais quadros troquem de marca, gerando certo engajamento e fidelidade.

As seções a seguir fornecem informações relativas a certos produtos-chave agrupados por linhas terapêuticas, as quais incluem tanto as principais licenças da Companhia bem como de seus produtos genéricos de marca (BGx) proprietário principal.

Doenças Infecciosas

Ambisome

Ambisome é uma anfotericina B estéril lipossomal liofilizada não-pirogênica para infusão intravenosa usada em terapia empírica para infecção fúngica e para tratamento de meningite criptococal em pacientes infectados com o vírus HIV. Este é um produto de doenças infecciosa licenciado.

Cresemba

Cresemba (isavuconazol) é um antifúngico azólico intravenoso (i.v.) e oral e o agente ativo do sulfato de pró-fármaco isavuconazonium indicado para o tratamento de pacientes adultos com aspergilose invasiva ou de pacientes adultos com mucormicose para os quais a anfotericina B não é adequada. O produto é um

7.3 - Informações Sobre Produtos E Serviços Relativos Aos Segmentos Operacionais

medicamento diferenciado que atende uma necessidade médica crítica em pacientes com infecções fúngicas invasivas.

Sovaldi

Sovaldi é um sofosbuvir vendido sob receita médica em forma de comprimido usado com outros remédios antivirais para tratar infecção por hepatite C crônica, genótipo 1, 2, 3, ou 4 em adultos. Terapia de combinação Sovaldi é o primeiro tratamento totalmente oral para hepatite tipo C genótipos 2 e 3. Este é um produto de doença infecciosa licenciado.

Profelvir

Profelvir é uma combinação de abacavir/lamivudina vendida sob receita médica em forma de comprimido indicado para pacientes com o vírus HIV. Este é um produto de doença infecciosa genérico de marca.

Telavir

Telavir é uma combinação de fumarato de tenofovir disoproxila/lamivudina vendida sob receita médica em forma de comprimido indicado para tratamento de infecção pelo vírus HIV em pacientes adultos. Este é um produto de doença infecciosa genérico de marca.

Truvada

Truvada é uma combinação de emtricitabina/tenofovir em forma oral indicada para infecção HIV-1 e profilaxia pré-exposição. Este é um produto de doença infecciosa licenciado.

Tuberbut

Tuberbut é uma tobramicina vendida sob receita médica em forma de solução de inalação indicado para a administração de pacientes com fibrose cística com P. aeruginosa. Este é um produto de doença infecciosa genérico de marca.

Zevtera

Zevtera (ceftobiprol) é um antibiótico intravenoso de amplo espectro da classe das cefalosporinas para administração intravenosa, com rápida ação bactericida contra bactérias Gram-positivas e Gram-negativas, incluindo *Staphylococcus aureus* suscetível e resistente à meticilina (MSSA e MRSA, na sigla em inglês) e *Pseudomonas spp*. suscetível à meticilina.

Oncologia e Onco-hematologia

Abraxane

Abraxane é uma formulação de paclitaxel em albumina em forma injetável vendida sob receita médica para tratamento de câncer do pâncreas metastático, câncer do pulmão não-pequenas células em estágio avançado e câncer de mama metastático. Este é um produto oncológico licenciado.

Bozob

Bozob é um bortezomibe vendido sob receita médica em forma oral indicado para mieloma múltiplo e de segunda linha em linfoma de células do manto. Este é um produto oncológico genérico de marca própria.

7.3 - Informações Sobre Produtos E Serviços Relativos Aos Segmentos Operacionais

Doxplax

Doxplax é uma doxorrubicina lipossomal em forma injetável vendida sob receita médica para o tratamento de câncer de mama metastático, mieloma múltiplo e câncer do ovário. Este é um produto oncológico genérico de marca própria.

Halaven

Halaven (mesilato de eribulina) é um derivado sintético da halicondrina B, um produto marinho natural derivado da esponja do mar Halichondria okadai. É um novo tratamento anticancerígeno que atua contra tumores, suprimindo o crescimento de microtúbulos, bloqueando a polimerização da tubulina, um componente estrutural dos microtúbulos, dificultando assim a mitose celular. Atualmente aprovado em mais de 60 países e territórios em todo o mundo para o tratamento de câncer de mama metastático e lipossarcoma avançado.

Ladevina

Ladevina é uma lenalidomida vendida sob receita médica em forma de cápsula utilizada para tratamento de pacientes com 1) Mieloma múltiplo, 2) anemia dependente de transfusões devida a síndromes mielodisplásicas de baixo ou médio risco associadas com uma anomalia de deleção do 5q com ou sem anomalias citogenéticas adicionais e 3) Linfoma de células do manto cuja doença tenha recidivado ou progredido. Este é um produto oncológico genérico de marca própria.

Lenvima

Lenvima (lenvatinib) é um novo inibidor de tirosina quinase de múltiplos receptores (agente de orientação molecular administrado por via oral) indicado para o tratamento do câncer de tireoide, adultos com uma forma de câncer de rim avançado e carcinoma hepatocelular.

Navelbine

Navelbine é uma vinorelbina oral vendida sob receita médica indicada como tratamento de primeira linha para câncer de pulmão de não-pequenas células e câncer de mama metastático com recidiva após ou refratário a regime contendo antraciclina. Este é um produto oncológico licenciado.

Olvestran

Olvetsran é um fulvestranto vendido sob receita médica em forma injetável para o tratamento de mulheres pós- menopausa com câncer localizado avançado ou metastático e receptor de estrogênio positivo cuja doença tenha espalhado-se depois de tratamento com remédio contra estrogênio ou cuja doença tenha progredido para tratamento antiestrogênico. Este é um produto oncológico genérico de marca própria.

Rembre

Rembre é um disatanibe vendido sob receita médica em forma oral indicado para leucemia mieloide crônica e leucemia linfoblástica aguda Filadélfia positiva. Este é um produto oncológico genérico de marca própria.

Timab

Timab é um mesilato de imatinibe vendido sob receita médica em forma de comprimido indicado para leucemia mielóide crônica Filadélfia positiva e tumores estromais gastrointestinais malignos não operáveis e/ou metastáticos. Este é um produto oncológico genérico de marca própria.

7.3 - Informações Sobre Produtos E Serviços Relativos Aos Segmentos Operacionais

Vidaza

Vidaza é uma azacitadina vendida sob receita médica em forma injetável, indicada para tratamento de pacientes com vários subtipos de síndrome mielodisplásica. Este é um produto oncológico licenciado.

Votrynib

Votrynib é um pazopanibe vendido sob receita médica em forma de comprimido para o tratamento de carcinoma de célula renal avançado e para pacientes com sarcoma de partes moles em estágio avançado tendo recebido quimioterapia anterior. Este é um produto oncológico genérico de marca própria.

Zyvalix

Zyvalix é um acetato de abiraterona em forma de comprimido vendida sob receita médica usado para tratamento de câncer de próstata metastático resistente a castração em homens adultos cuja doença tenha progredido durante ou depois de regime de quimioterapia com base em docetaxel. Este é um produto oncológico genérico de marca própria.

Tratamento Especializado, Imunologia e Inflamação

Alprostapint

Alprostapint é um aprostadil vendido sob receita médica em forma injetável usado para tratar pacientes com doença arterial obstrutiva periférica e pacientes de diabetes com isquemia crítica de membro. Este é um produto de tratamento especializado licenciado.

Salofalk

Salofalk é um produto gastroenterológico a base de mesalazina usado para tratar doença intestinal inflamatória. Este é um produto de imunologia e inflamação licenciado.

Beriate

Beriate é um produto para prevenção e tratamento do sangramento em pacientes com hemofilia A. Este é um produto de tratamento especializado licenciado.

Haemate

Haemate é um produto utilizado para a prevenção e tratamento de hemorragias ou sangramento cirúrgico causado pela falta do Fator de *Von Willebrand*, quando o tratamento com desmopressina (DDAVP) sozinho é ineficaz ou contra-indicado. Este é um produto de tratamento especializado licenciado.

Doenças Órfãs / Raras

Fycompa

Fycompa (perampanel) é um agente antiepiléptico. Acredita-se que exerça seu efeito antiepiléptico antagonizando seletivamente os receptores de AMPA, que são um tipo de neurorreceptor que se liga ao neurotransmissor de ácido glutâmico, evitando assim o excesso de fluxo de cálcio em células e suprimindo o agravamento de células nervosas.

7.3 - Informações Sobre Produtos E Serviços Relativos Aos Segmentos Operacionais

Inovelon

Inovelon (rufinamida) é um agente antiepiléptico que possui nova estrutura derivada de triazol e efeitos anticonvulsivos extensivos. É indicado como terapia adjuvante para a síndrome de Lennox-Gastaut (LGS), uma das formas mais graves e intratáveis de epilepsia de início infantil.

Xenbilox

Xenbilox é um ácido quenodesoxicólico vendido sob receita médica em forma de comprimido indicado para o tratamento de erros inatos de síntese de ácido biliar. Este é um produto de doença rara licenciado.

Zavesca

Zavesca é um miglustato vendido sob receita médica em forma de cápsula indicado como monoterapia para o tratamento de pacientes adultos com doença Gaucher tipo 1 leve/moderada para os quais terapia de substituição de enzima não é uma opção terapêutica. Este é um produto de doença rara licenciado.

Nossos produtos chave mudam relativamente de forma frequente de ano para ano. Na tabela abaixo apresentamos os produtos (em ordem alfabética) que representaram cerca de 50% da receita líquida total nos exercícios sociais findos em 2018 e 2017.

A Companhia, por mudança de faturamento de um dos operadores logísticos, decidiu, em 2018, começar a reportar toda a informação em Receita Líquida, contudo a Companhia não possui o detalhe dessa informação de 2016 para trás.

	2017	2018
6 principais produtos *	AMBISOME LADEVINA OPSUMIT SOVALDI TRACLEER VIDAZA	AMBISOME ABRAXANE FIBRIDONER LADEVINA OPSUMIT VIDAZA
* Organizados por ordem alfabética		
6 principais produtos / Receita líquida	*55.8%*	*49.7%*

7.3 - Informações Sobre Produtos E Serviços Relativos Aos Segmentos Operacionais

Para 2016, a Companhia possui a informação em receita bruta e não receita líquida, por isso segue abaixo o quadro detalhado em receita bruta:

	2016	2017	2018
6 principais produtos *	AMBISOME LADEVINA OPSUMIT SOVALDI TRACLEER VIDAZA	AMBISOME LADEVINA OPSUMIT SOVALDI TRACLEER VIDAZA	AMBISOME ABRAXANE FIBRIDONER LADEVINA OPSUMIT VIDAZA
* Organizados por ordem alfabética			
6 principais produtos / Receita bruta	*56.3%*	*54.9%*	*49.5%*

Vendas e Serviço de Atendimento ao Cliente

A Companhia depende de equipes de vendas e *marketing* altamente treinadas em cada país devido à sua expertise local para conduzir sua estratégia de prospecção comercial. Suas equipes são mobilizadas para maximizar oportunidades de negócio em toda a América Latina, com esforços concentrados de acordo com o país, área de especialização e linha terapêutica. Para determinar o tamanho das respectivas equipes de representantes médicos, a Companhia analisa a estrutura de mercado de cada país, inclusive a audiência alvo para cada carteira de produto da área de especialização, o que pode incluir mão-de-obra relacionada a serviços de assistência de saúde como médicos, enfermeiras especializadas, assistentes e farmacêuticos, bem como hospitais e agências do governo. Depois desta análise, a equipe de vendas determina o número de representantes médicos necessários para cada país e por área de especialidade. Os esforços da companhia relacionados a *marketing* concentram-se na construção de valor de marca e fidelidade dos médicos que prescrevem receitas, tudo isso tendo como norte a alta qualidade de seus produtos.

Os produtos são vendidos, principalmente, por meio de uma rede complexa de agentes de influência. Os três mais importantes são (1) médicos, que preparam a receita final; (2) hospitais, que são compradores-chave de produtos, e (3) convênios, que normalmente cobrem os custos do produto (pelo menos parcialmente) daqueles pacientes que possuem convênios médicos a eles vinculados. As vendas finais são realizadas, também e em grande parte, a distribuidores especializados, HMOs e hospitais particulares, com um pequeno percentual para hospitais públicos e farmácias de varejo. A grande maioria das vendas da Companhia depende principalmente de decisões de médicos particulares individuais e apenas um pequeno percentual é vendido por meio de processos de licitação pública. A maior parte da receita bruta é oriunda do mercado privado.

GBT tem uma plataforma comercial altamente sofisticada, capaz de lidar com as complexidades de produtos especiais

Desenvolvimento de Produtos

O desenvolvimento de novos produtos é um elemento chave do modelo de negócios da Companhia. A Companhia alcançou crescimento de vendas significativo por meio de lançamentos bem-sucedidos de novas marcas, extensões de linhas de produtos, novas apresentações e a contínua expansão de publicidade. A Companhia almeja constantemente introduzir produtos inovadores em categorias com potencial de crescimento e desenvolver fórmulas de produtos segmentados e diferenciados daqueles já disponíveis no mercado, o que garante uma oferta de produtos robusta, trazendo à América Latina uma completa gama de

7.3 - Informações Sobre Produtos E Serviços Relativos Aos Segmentos Operacionais

medicamentos inovadores e de alta complexidade.

A Companhia se insere em um ecossistema aberto e colaborativo de pesquisa e desenvolvimento caracterizado por sua cooperação com outras empresas farmacêuticas, o meio acadêmico e empresas recém-criadas, o que lhe permite se conectar com a pesquisa farmacológica mais avançada do mundo. Combinado com a pesquisa clínica e farmacológica, isso a permite manter uma carteira de produtos no estado-da-arte e acesso às mais avançadas tecnologias, ajudando-a a construir um *pipeline* robusto para garantir seu crescimento futuro. A Companhia acredita que seu modelo de investimento a possibilita captar oportunidades significativas de interação e manutenção de relacionamentos com instituições acadêmicas e médicas, o que reforça seu posicionamento perante as autoridades governamentais dos países em que atua assim como com a classe médica, envolvendo os profissionais mais respeitados do meio.

O *pipeline* de desenvolvimento de produtos é dividido em dois modelos de negócios: (1) desenvolvimento de produtos confeccionados em regime de parceria com outras empresas/instituições, focado na constituição de relacionamentos para o licenciamento e comercialização de produtos disruptivo na América Latina; e (2) desenvolvimento interno de produtos, focando na análise de oportunidades, estudos de viabilidade econômica, projeções, formulações e industrialização de produtos genéricos de marca (BGx) bem posicionados, que são os bioequivalentes de produtos inovadores sem proteção de patentes.

O processo de desenvolvimento de produtos em regime de parceria é resultado da interação de três pilares principais:

(1) equipe de desenvolvimento de negócios, que realiza a classificação de medicamentos recentemente desenvolvidos, estabelece discussões com parceiros prospectivos e negocia termos econômicos;

(2) equipe de assuntos médicos e departamento comercial, os quais atuam juntos na constituição de um modelo de viabilidade econômica dos produtos, inclusive projeções financeiras e métricas de lucratividade; e

(3) a equipe de assuntos regulatórios, que é encarregada de avaliar o memorando de orientação do produto e de registrá-lo em todos os mercados em que a Companhia atua. São constantemente avaliadas oportunidades em potencial de licenciamento e aquisição em produtos, os quais são classificados por meio de um rigoroso processo de classificação interna pré-definida.

A tabela abaixo mostra a evolução de licenças nos exercícios sociais findos entre 2013 e 2018.

	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Novas licenças		ACTELION OPSUMIT ®	GILEAD SOVALDI ® ACTELION VELETRI ®	Pierre Fabre BUSILVEX ® JAVLOR ® NAVELBINE ® basilea ZEVTERA ® CRESEMBA ® Leadiant CDCA ®	Eisai FYCOMPA ® LENMMA ® HALAVEN ® INOVELON ® GILEAD HARVONI ® Celgene ABRAXANE ® Dipharma DITERIN ®	GILEAD AMBISOME ® SOVALDI ® ATRIPLA ® HARVONI ® ODEFSEY ® EPCLUSA ® VIREAD ® TRUVADA ® DESCOVY ® VEMLIDY ® COMPLERA ® VOSEVI ® GENVOYA ® STRIBILD ® BIKTARVY ®
Perdas	ONYX KYPROLIS ®	aspen 8 BGx molecules	MENARINI 7 Primary care products			ACTELION OPSUMIT ® VELETRI ® TRACLEER ® ZAVESCA ®

7.3 - Informações Sobre Produtos E Serviços Relativos Aos Segmentos Operacionais

Por meio de instalações proprietárias, a Companhia busca continuamente novas oportunidades de produto BGx identificando fórmulas de alto potencial com patentes perto do vencimento, desenvolvendo alternativas genéricas para competir com suas marcas registradas em toda a América Latina. O negócio de BGx é verticalmente integrado e concentrado em todos os passos da cadeia de valor, desde a etapa de pesquisa e desenvolvimento até o produto final. O centro de desenvolvimento mais avançado está na Argentina, concentrado sobre pesquisa farmacológica e clínica, o que permite à Companhia desenvolver e lançar diversos produtos BGx duráveis por ano nas áreas terapêuticas consideradas prioritárias pela Companhia. O processo de desenvolvimento de genéricos de marca própria começa com uma liberação global de patentes que envolve buscas de bancos de dados nacionais e internacionais pelo departamento de propriedade intelectual. Este departamento analisa patentes existentes nos mercados em que a Companhia opera e determina quais matérias primas poderiam gerar um produto que não violaria as patentes existentes. É nesse processo que a força motriz de pesquisa e desenvolvimento proprietários identifica novas oportunidades de produto e inicia o processo de desenvolvimento de novos produtos genéricos. O desenvolvimento consiste em encontrar o princípio ativo apropriado e convertê-lo em uma formulação bioequivalente, para ter um produto pronto para comercializar quando a patente relacionada expirar. A velocidade com a qual a Companhia lança seus produtos é um elemento fundamental de sua estratégia de negócios. Para tal, a Companhia avalia o *timing* da entrada no respectivo mercado, levando em consideração a constante busca pelo pioneirismo no segmento.

Carteira de parceiros em fase de registro

A Companhia disponibiliza e atualiza um sumário com status de registro dos produtos licenciados e genéricos de marcas por país, que pode ser encontrado no site de RI da Companhia (http://www.ri.grupobiotoscana.com/) pelo caminho "Informações Financeiras -> Central de Resultados -> Informações Suplementares do Pipeline".

Pipeline de produtos em negociação

O GBT trabalha constantemente na busca de novos produtos inovadores com potenciais parceiros para assegurar constante acesso à produtos de ponta.

A tabela abaixo apresenta todos os potenciais produtos que estamos em negociação no exercício corrente:

Indicação	Região	Atratividade	Business Plan	Due Diligence	Negociações finais	Território
ONCOLOGIA						
R/R CLL, iNHL	US					América Latina
Câncer de ovário	US					América Latina
Melanoma, Câncer colorretal	EU					Região Andina
AML	EU					América Latina
Mielofibrose	US					América Latina
Câncer De Mama, RCC	EU					América Latina
Câncer De Mama, RCC	EU					América Latina
Astrocitoma, Glioblastoma	EU					América Latina
MDS	US					América Latina
R/R AML	US					América Latina
R/R AML	US					América Latina
AML	US					América Latina
CLL	US					América Latina
NSCLC	US					América Latina
DOENÇAS RARAS						
Esofagite eosinofílica	EU					América Latina
Inflamação e Imunologia	EU					Brasil
Amiloidose HATTR	US					América Latina
Porfirias	US					América Latina
Protoporfiria eritropoiética	AUS					América Latina
Distrofia muscular de Duchenne	US					Col + Arg
Amiloidose	US					América Latina
Antidote F10 Inhibitor	US					América Latina
Trombocitopenia	US					América Latina
Angioedema hereditário	US					América Latina
Púrpura Trombocitopênica Imunológica	US					América Latina

Indicação	Região	Atratividade	Business Plan	Due Diligence	Negociações finais	Território
ANTI INFECCIOSOS						
cUTI	US					América Latina
Candidíase Invasiva	US					América Latina
Candidíase Invasiva	US					TBC
cSSSI	US					TBC
Candidíase Invasiva	US					América Latina
Candidíase Invasiva	*					América Latina
Candidíase Invasiva	US					América Latina
ABSSSI	US					América Latina
CAP, ABSSSI	US					América Latina
Gram (-)	US					América Latina
Infecção Fúngica Sistêmica	ISR					TBC
TRATAMENTOE ESPECIAIS E I&I						
Mal de Parkinson	US					América Latina
CNS	EU					América Latina
Mal de Parkinson	US					América Latina
Discinesia tardia	US					América Latina
Anemia por doença renal crônica	US					América Latina
Esclerose múltipla recorrente-remitente	EU					América Latina
DECH aguda/crônica	EU					América Latina
Instilação de câncer de bexiga	US					América Latina

*2 companhias em diferentes países

7.3 - Informações Sobre Produtos E Serviços Relativos Aos Segmentos Operacionais

Contratos de Licença para Inovação Aberta e Distribuição de Produtos

A Companhia faz parcerias com empresas de excelência na inovação para desenvolver e distribuir novas moléculas na América Latina. Esses contratos geralmente estabelecem direito exclusivo ou não exclusivo de comercialização sobre certos produtos de nossos parceiros que estão sendo desenvolvidos ou ainda não foram comercializados. Esses contratos especificam o tempo e a área geográfica em que a Companhia pode comercializar os produtos e geralmente incluem o pagamento de uma taxa inicial no dia da assinatura, e pagamentos subsequentes de acordo com certos marcos no desenvolvimento do produto, autorizações pelo poder público ou marcos de comercialização e royalties. A Companhia não tem um modelo específico de modelo de contrato de licença e são negociados caso a caso. Em geral, a Companhia é responsável pelas aprovações pelo poder público e autorizações de mercado, a embalagem final e a logística do produto finalizado são realizadas pelo centro de logística da Companhia no Uruguai ou por seus outros centros de logística.

A Companhia acredita ser capaz de renovar a maioria dos seus contratos uma vez que possui parceiros que enfrentam custos significativos de mudança. A força de vendas, o acesso ao mercado, a equipe médica e os gerentes de produtos passam por anos de treinamento e a construção de uma base completa de equipe comercial-médica não é replicável sem custos consideráveis de tempo e dinheiro. A Companhia construiu uma base de pacientes, relacionamentos com médicos, conhecimento, experiência no sistema de saúde e regulação de cada um dos países em que atua e que não é fácil de replicar em um curto período. Além disso, existem barreiras legais e regulamentares para a mudança de distribuidores.

Fabricação

Atualmente, a Companhia opera por meio de quatro fábricas na Argentina para os produtos BGx. Todas instalações cumprem padrões de boas práticas de fabricação ("GMP") além de ter a certificação necessária por parte das respectivas agências regulatórias locais para vender produtos.

A tabela abaixo indica características das instalações mencionadas em 31 de dezembro de 2018.

	Unidade de QP	Unidade de Lynch	Unidade de JLS	Unidade de Dosa
Localização	San Justo, Buenos Aires	Pompeya, Buenos Aires	Jose Leon Suarez, Buenos Aires	Chacarita, Buenos Aires
Tipo	Instalações para produção de produtos oncológicos injetáveis	Instalações para produção de produtos oncológicos sólidos	Instalações para produção de produtos sólidos para HIV	Instalações para produção de produtos respiratórios
Produção	• Líquidos oncológicos • Frascos liofilizados • Embalagem secundária	• Oncologia citostática • Cápsulas hormonais • Cápsulas revestidas • Cápsulas	• Cápsulas de molécula em geral • Cápsulas revestidas • Cápsulas	• Cápsulas • Capacidade potencial para blisters e cápsulas para inalar
Área Produtiva	2,500 m²	860 m²	450 m²	250 m²
Capacidade	• 1.5 milhões de unidades / ano Taxa de utilização de ~ 90% para frascos liofilizados Taxa de utilização de ~ 50% para produtos oncológicos líquidos	• 170 mil de unidades / ano Taxa de utilização de ~ 75% para cápsulas Taxa de utlização ~ 70% para comprimidos	• 15 to 20 milhões cápsulas / ano Taxa de utilização de ~75% para comprimidos	• 450 to 500 mil unidades /ano • Taxa de utilização de ~75%
Aprovação de Agências Reguladoras	anmat, Invima, ANVISA	anmat, Invima	anmat	anmat
Total de Colaboradores	234			

Por meio da divisão de fabricação, é fabricada e embalada a maior parte dos produtos genéricos de marca própria, inclusive 100% dos produtos antineoplásicos (ou seja, oncológicos). As instalações podem produzir

7.3 - Informações Sobre Produtos E Serviços Relativos Aos Segmentos Operacionais

frascos para líquidos e liofilizados, cápsulas citostáticas e hormonais, cápsulas revestidas. Na visão da Companhia, suas instalações são adequadas aos requisitos atuais, seus equipamentos atuais encontram-se em boas condições e adequados aos fins para os quais são utilizados.

A Companhia fabrica seus produtos com a máxima observância às normas e padrões regulatórios dos países em que opera. Todas suas instalações e processos possuem certificação GMP. Além disso, todo o processo de fabricação ocorre em ambientes comprimidos com clima controlado e purificados, com seus sistemas certificados e validados pelas autoridades competentes de saúde pública dos países em que opera. Cada uma das fábricas pode ajustar sua capacidade de produção de acordo com as demandas do mercado.

Os produtos fabricados em regime de parceria são confeccionados por parceiros da Companhia, direta ou indiretamente, os quais observam as mesmas regras, padrões e são igualmente certificados.

Assuntos Regulatórios e Compliance

O departamento de assuntos regulatórios é um componente-chave do negócio da Companhia, pois ele busca fazer com que a Companhia cumpra todas as leis e regulamentos aplicáveis ao registro, fabricação, transporte, empacotamento, publicidade e exportação de um produto. Os novos produtos são lançados apenas só depois do cumprimento dos requisitos regulatórios e de controle de qualidade (descritos acima).
A equipe regulatória permanece atualizada em relação a padrões regulatórios internacionais e locais para facilitar a entrada dos produtos nos mercados existentes e em potencial. Além disso, o departamento regulatório avalia os requisitos de apresentação dos vários países em que a Companhia opera e prepara um dossiê, inclusive com questões técnicas, analíticas, de estabilidade e clínicas. As responsabilidades da equipe regulatória também incluem:
(1) registro de produtos sintéticos ou biológicos;
(2) supervisão de programas de pacientes designados;
(3) obtenção de documentação regulatória para licitações e propostas;
(4) obtenção de documentação regulatória para importações e exportações;
(5) a garantia de conformidade com os padrões definidos por agências regulatórias locais;
(6) a garantia da devida armazenagem, rastreabilidade e distribuição dos produtos;
(7) o desenvolvimento e manutenção de dossiês regulatórios; e
(8) a comunicação de questões regulatórias à gerência.

A equipe regulatória gerencia todas as autorizações de marketing do GBT por meio de recursos domésticos.

Como parte da ênfase na manutenção de elevados padrões éticos e de conformidade, rotineiramente a Companhia recebe consultoria de firmas globais que realizam auditorias proativas independentes de suas operações. As operações da Companhia também são submetidas a auditorias contínuas por seus parceiros de acordo com acordos de licenciamento específicos.

A seguir são apresentados exemplos de auditorias de conformidade internas e independentes:

ANO	ESCOPO	RESPONSÁVEL	CATEGORIA
2019 (AGENDADO)	COMPLIANCE BRASIL, COLÔMBIA, MÉXICO, CHILE, PERU, ARGENTINA, URUGUAI	PWC	INTERNA
2019 (AGENDADO)	CONTROLES INTERNOS ARGENTINA	PWC	INTERNA
2018	CONTROLES INTERNOS BRASI, COLÔMBIA, MÉXICO, PERU, CHILE, URUGUAI	PWC	INTERNA
2018	BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO BRASIL	GILEAD	INDEPENDENTE

7.3 - Informações Sobre Produtos E Serviços Relativos Aos Segmentos Operacionais

2018	SEGURANÇA	CELGENE	INDEPENDENTE
2018	FARMACOVIGILÂNCIA	EISAI	INDEPENDENTE
2018	QUALIDADE EQUADOR/LETERAGO	CSL BEHRING	INDEPENDENTE
2018	BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO URUGUAI	INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME)	INDEPENDENTE
2018	BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO ARGENTINA	INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME)	INDEPENDENTE
2018	RENOVAÇÃO	ANVISA	INDEPENDENTE
2017	BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO	ANMAT	INDEPENDENTE
2017	FÁBRICA/QUALIDADE ARGENTINA, SELENIN/URUGUAY	EISAI	INDEPENDENTE
2017	COMPLIANCE	ACTELION	INDEPENDENTE
2017	BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO BRASIL	GILEAD	INDEPENDENTE
2017	COMPLIANCE	CELGENE	INDEPENDENTE
2017	TRIBUTÁRIO BRASIL, URUGUAI	BAKER MCKENZIE	INTERNA
2017	COMPLIANCE ARGENTINA, BRASIL, COLÔMBIA	BAKER MCKENZIE	INTERNA
2016	BOAS PRÁTICAS	INVIMA	INDEPENDENTE
2016	FARMACOVIGILÂNCIA	ANMAT	INDEPENDENTE
2016	BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO	INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME)	INDEPENDENTE
2016	BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO	ANVISA	INDEPENDENTE
2016	COMPLIANCE	BASILEA	INDEPENDENTE
2016	BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO	CELGENE	INDEPENDENTE
2016	FARMACOVIGILÂNCIA	GILEAD	INDEPENDENTE
2016	PREÇO DE TRANSFERÊNCIA	PWC	INTERNA
2016	TRIBUTÁRIO CORPORATIVO	BAKER MCKENZIE / PWC	INTERNA
2015	PRODUTOS MÉDICOS	ANMAT	INDEPENDENTE
2015	BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO	INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME)	INDEPENDENTE
2015	BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO	GILEAD	INDEPENDENTE
2015	CONFORMIDADE	GILEAD	INDEPENDENTE
2015	FÁBRICA/QUALIDADE ARGENTINA	PHARMABIOSOURCE	INTERNA
2015	COMPLIANCE E FCPA	BAKER MCKENZIE	INTERNA

7.3 - Informações Sobre Produtos E Serviços Relativos Aos Segmentos Operacionais

2015	CONTABILIDADE, TRIBUTÁRIO A TRABALHISTA ARGENTINA	DELOITTE	INDEPENDENTE
2014	AMPLIAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO	INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME)	INDEPENDENTE
2014	TRIBUTÁRIO BRASIL/URUGUAI	KPMG	INTERNA
2014	COMPLIANCE E FCPA BRASIL	BAKER MCKENZIE	INTERNA
2013	COMPLIANCE	GILEAD	INDEPENDENTE
2013	BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO	INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME)	INDEPENDENTE
2012	AUTORIZAÇÃO DE PLANTA	INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME)	INDEPENDENTE

Assuntos Médicos

Complementando a força de vendas e *marketing*, há uma equipe para assuntos médicos, que é composta por um diretor médico nos principais países, além de assessores médicos.

A equipe de assuntos médicos é responsável pelo:
(1) treinamento científico da força de vendas;
(2) pelo desenvolvimento, implementação e monitoramento de protocolos e levantamentos retrospectivos em instituições de saúde;
(3) pelo desenvolvimento de programas científicos para eventos médicos;
(4) pela preparação de dossiês para a padronização de produtos para cobertura particular e pública;
(5) pelo conteúdo científico de materiais promocionais;
(6) pelo input científico e validação de oportunidade de novos produtos;
(7) pela supervisão e treinamento da força de marketing e vendas;
(8) pela pesquisa bibliográfica constante procurando questões relacionadas a farmacovigilância;
(9) pela preparação do conteúdo médico de documentos;
(10) pela supervisão de relatórios de farmacovigilância regulatórios e de licenciante;
(11) pela participação ativa em congressos nacionais e internacionais relevantes; e
(12) pelo gerenciamento de estudos de bioequivalência.

Controle de Qualidade, Garantia de Qualidade e farmacovigilância

O departamento de controle de qualidade visa garantir que todos os produtos cumpram com os requisitos legais e regulatórios aplicáveis e monitora os armazéns e laboratórios, internos, de parceiros comerciais da Companhia e de fabricantes, a fim de garantir o cumprimento de todos os requisitos legais e regulatórios aplicáveis.

A Companhia possui seu próprio sistema de gerenciamento de qualidade interno (*quality management system* – "QMS"), dedicando atenção significativa ao controle de qualidade nas mais variadas fases dos projetos, testes e fabricação dos produtos. Foi estabelecido QMS integral de acordo com as diretrizes locais onde a Companhia opera. A equipe de controle de qualidade é responsável por testes e por garantir que todas os princípios ativos, recipientes, materiais de embalagem e produtos fabricados cumpram com os requisitos dispostos de qualidade, segurança e eficácia. O QMS é estruturado para garantir a conformidade regulatória, de maneira sustentável, *pari-passu* à análise e observância dos índices de qualidade internos da Companhia.

Também há uma equipe de farmacovigilância, formada por médicos ou doutores em disciplinas conexas às

7.3 - Informações Sobre Produtos E Serviços Relativos Aos Segmentos Operacionais

atividades da Companhia (medicina, farmácia, química e afins). Os gerentes de farmacovigilância são responsáveis pelo treinamento de pessoal a respeito de questões de farmacovigilância, gerenciamento de documentação de farmacovigilância, gerenciamento de relatórios de atualização periódicos locais, acompanhamento de plano de gerenciamento de risco, apresentações dos respectivos ministérios da saúde e outras autoridades governamentais, preenchimento de requisitos de farmacovigilância, gerenciamento de casos de farmacovigilância relacionados à P&D e busca de casos de farmacovigilância encontrados na literatura local.

(b) Características do processo de distribuição

A Companhia centraliza, hoje, a distribuição de produtos farmacêuticos principalmente pelo *Hub* Logístico da América Latina, localizado na Zona Franca do Uruguai.

O *Hub* Logístico da América Latina funciona junto com a rede de distribuição de cada país, na Argentina, Brasil, Colômbia, Peru, Equador e Chile, e compreende uma rede logística doméstica de entrada/saída.

Por meio dessa logística, a Companhia distribui os produtos nos mercados nos quais a Companhia opera.

***Hub* Logístico da América Latina - SELENIN**

LOCAL	DE ENTRADA	ARMAZÉM	DE SAÍDA
URUGUAI SELENIN PARQUE DE LAS CIENCIAS	• 10 FORNECEDORES • 6 PAÍSES • 100% AR ATÉ AEROPORTO + TERRESTRE DESDE AEROPORTO AO DEPÓSITO	• ZONA FRANCA, 1,5KM DO AEROPORTO • ARMAZÉM 3PL • 4.400 POSIÇÕES DE PALETE • TEMPERATURA REGULAR E CÂMARA FRIGORÍFICA • OPERAÇÕES DE ROTULAGEM E CONDICIONAMENTO • ÁREAS FECHADAS	• GBT – GRUPO BIOTOSCANA É UMA SOCIEDADE CORPORATIVA E DE SOURCING DA COMPANHIA. • SELENIN É O *HUB* PARA REMESSAS DE PROGRAMA DE PACIENTE NOMEADO (NPP) E VENDAS DIRETAS PARA O BRASIL • +200 ENTREGAS A CLIENTES BRASILEIROS

Rede de Logística no País (de entrada/de saída)

LOCAL	DE ENTRADA	ARMAZÉM	DE SAÍDA
ANAPÓLIS (GO), BRASIL	• 6 FORNECEDORES • 5 PAÍSES • 99,5% AÉREO • 0,5% MARÍTIMO	• OPERADO POR DHL • 15 POSIÇÕES DE PALETE • TEMPERATURA REGULAR E CÂMARA FRIGORÍFICA • COLETA E EMBALAGEM • ÁREAS FECHADAS	• DUAS TRANSPORTADORAS QUALIFICADAS LOCAIS • 100% COBERTURA NACIONAL • 200 PEDIDOS MENSAIS • 2.000 CLIENTES (300 FREQUENTEMENTE)
BOGOTÁ, COLÔMBIA	• 10 FORNECEDORES • 11 PAÍSES • 95% AÉREO • 5% MARÍTIMO	• OPERADO POR OPEN MARKET • 900 POSIÇÕES DE PALETE EM OPEN MARKET • TEMPERATURA REGULAR E CÂMARA FRIGORÍFICA • OPERAÇÕES DE ROTULAGEM E EMBALAGEM • ÁREAS FECHADAS	• DUAS TRANSPORTADORAS QUALIFICADAS LOCAIS • 100% COBERTURA NACIONAL • 900 PEDIDOS MENSAIS • 207 CLIENTES: HOSPITAIS, CLÍNICAS PARTICULARES, PACIENTES E 1 PAÍS — BOLÍVIA

7.3 - Informações Sobre Produtos E Serviços Relativos Aos Segmentos Operacionais

ARGENTINA	• 1 FORNECEDOR • 1 PAÍSES • 100% AÉREO	• ARMAZÉM 3PL GLOBALPHARM (BUENOS AIRES) • 450 POSIÇÕES DE PALETE • TEMPERATURA REGULAR E CÂMARA FRIGORÍFICA • OPERAÇÕES DE ROTULAGEM E EMBALAGEM	• UMA OPERADORA LOGÍSTICA QUALIFICADA LOCAL • 100% DE COBERTURA NACIONAL • 250 PEDIDOS MENSAIS • 100 CLIENTES: HOSPITAIS, CLÍNICAS PARTICULARES, PACIENTES
PERU	• 2 FORNECEDORES • 3 PAÍSES • 100% AÉREO	• ARMAZÉM PRODIS (LIMA) • 150 POSIÇÕES DE PALETE • TEMPERATURA REGULAR E CÂMARA FRIGORÍFICA • OPERAÇÕES DE ROTULAGEM E EMBALAGEM	• DUAS OPERADORAS QUALIFICADAS LOCAIS • 100% DE COBERTURA NACIONAL • 220 PEDIDOS POR MÊS • 65 CLIENTES: HOSPITAIS E CLÍNICAS PARTICULARES
EQUADOR	• 4 FORNECEDORES • 4 PAÍSES • 90% AÉREO • 10% MARÍTIMO	• ARMAZÉM 3PLOPERADOR LETERAGO (QUITO) • 250 POSIÇÕES DE PALETE • TEMPERATURA REGULAR E CÂMARA FRIGORÍFICA • OPERAÇÕES DE CODIFICAÇÃO DE LEGENDA E EMBALAGEM	• UMA OPERADORA LOGÍSTICA QUALIFICADA LOCAL • 100% DE COBERTURA NACIONAL • 140 PEDIDOS POR MÊS • 100 CLIENTES: HOSPITAIS E CLÍNICAS PARTICULARES
CHILE	• 7 FORNECEDORES • 6 PAÍSES • 90% AÉREO • 10% MARÍTIMO	• ARMAZÉM 3PL NOVOFARMA (SANTIAGO) • 250 POSIÇÕES DE PALETE • TEMPERATURA REGULAR E CÂMARA FRIGORÍFICA • OPERAÇÕES DE ROTULAGEM E EMBALAGEM	• DUAS OPERADORAS QUALIFICADAS LOCAIS • 100% DE COBERTURA NACIONAL • 350 PEDIDOS POR MÊS • 300 CLIENTES: HOSPITAIS E CLÍNICAS PARTICULARES
PARAGUAI	• 1 FORNECEDOR • 1 PAÍS • 100% AÉREO	• OPERADO POR ARIFAR (FERNANDO DE LA MORA, PARAGUAI) • 55 POSIÇÕES DE PALETE • TEMPERATURA REGULAR E CÂMARA FRIGORÍFICA • ÁREA SETORIZADA • OPERAÇÕES DE ROTULAGEM E EMBALAGEM	• UM OPERADOR LOGÍSTICO QUALIFICADO LOCAL • 100% DE COBERTURA NACIONAL • 50 PEDIDOS POR MÊS • 30 CLIENTES: HOSPITAIS E CLÍNICAS PARTICULARES
URUGUAI (BT UY)	• 1 FORNECEDOR • 1 PAÍS • 100% AÉREO	• OPERADO POR FARMALOG (MONTEVIDEO) • 85 POSIÇÕES DE PALETE • TEMPERATURA REGULAR E CÂMARA FRIGORÍFICA • ÁREA SETORIZADA • OPERAÇÕES DE ROTULAGEM E EMBALAGEM	• UM OPERADOR LOGÍSTICO QUALIFICADO LOCAL • 100% DE COBERTURA NACIONAL • 250 PEDIDOS POR MÊS • 100 CLIENTES: HOSPITAIS E CLÍNICAS PARTICULARES
BOLÍVIA	• 1 FORNECEDOR • 1 PAÍS • 100% AÉREO	• LOGÍSTICA PRÓPRIA INTERNA • 60 POSIÇÕES DE PALETE • TEMPERATURA REGULAR E CÂMARA FRIGORÍFICA • ÁREA SETORIZADA • OPERAÇÕES DE ROTULAGEM E EMBALAGEM	• OPERAÇÃO PRÓPRIA • 100% DE COBERTURA NACIONAL • 450 PEDIDOS POR MÊS • 40 CLIENTES: HOSPITAIS, FUNDAÇÕES, FARMÁCIAS E CLÍNICAS PARTICULARES

(c) Características dos mercados de atuação, incluindo (i) participação em cada um dos mercados; (ii) condições de competição nos mercados Visão Geral da Indústria de Assistência à Saúde

A indústria de cuidados de saúde, uma das principais válvulas de atividade econômica em todo o mundo, é

7.3 - Informações Sobre Produtos E Serviços Relativos Aos Segmentos Operacionais

composta principalmente de prestadores de cuidados de saúde e de seguro saúde, bem como de fornecedores de produtos relacionados à temática. A indústria global cresceu a uma taxa anual composta (CAGR) de 4,2% de 2008 a 2014, em termos de receita, alcançando receitas de U$S7,792 trilhões em 2014. Além disso, as despesas totais com saúde como percentual do PIB global alcançaram 9,9% em 2014, conforme apresentado na tabela abaixo.

Números da Indústria de Cuidados de Saúde Global

	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
RECEITAS DA INDÚSTRIA GLOBAL (US$ TRILHÕES)	6.074	6.223	6.585	7.173	7.340	7.534	7.792
TOTAL DE DESPESAS COM SAÚDE (% DO PIB GLOBAL)	9,6%	10,4%	10,0%	9,8%	9,9%	9,8%	9,9%

Fonte: Banco Mundial, em abril de 2018

Em geral, quanto maior a renda per capita, maiores as despesas com cuidados de saúde. Enquanto em países em desenvolvimento, a despesa com cuidados de saúde consiste principalmente de cuidados primários, em países desenvolvidos ela consiste cada vez mais de cuidados preventivos, reabilitativos e paliativos, bem como de cuidados primários mais sofisticados.

Além de renda per capita alta, outros fatores, tais como expectativas de vida mais longas, envelhecimento das populações e novas políticas de saúde pública levaram a aumentos significativos em despesas globais com cuidados de saúde nos últimos anos.

O Setor Farmacêutico

O setor farmacêutico da América Latina cresceu significativamente na última década, com taxa de crescimento anual composta de vendas de 7,5% entre 2010 e 2016, de acordo com a *The Economist Intelligence Unit*. Esse crescimento é devido principalmente a um aumento na expectativa de vida, crescimento populacional, padrões mais altos de assistência médica, desenvolvimento de novos produtos e tratamentos e adoção de grandes campanhas governamentais para prevenção e cuidados de prevenção.

O setor farmacêutico compreende pesquisa e desenvolvimento, fabricação, produção, marketing e venda de produtos químicos e/ou terapêuticos para o tratamento e prevenção de doenças.

Estima-se que o setor farmacêutico tenha alcançado US$1,2 trilhão em vendas no mundo em 2016, de acordo com *IMS Health Incorporated*, dos quais 30% foram gerados nos chamados "mercados farmacêuticos emergentes", países em desenvolvimento onde o uso de produtos farmacêuticos está crescendo mais rapidamente, conforme definição dada pela *IMS Health Incorporated*.

Espera-se que o Mercado farmacêutico global, incluindo o mercado farmacêutico da América Latina continue sua tendência na direção da consolidação. De acordo com a firma de assessoria IMAP de fusões e aquisições, a atividade de fusões e aquisições farmacêuticas está em alta com relação a todos os tempos, com números de negociações com aumento de 371 em 2013, para 438 em 2014 e 494 em 2015.

Regulamentação

Enquanto autoridades do governo regulam extensivamente a indústria farmacêutica, o grau de regulamento e de ônus e riscos regulatórios relacionados variam significativamente entre países. Portanto, expertise regulatória entre mercados é uma vantagem competitiva principal na medida em que ela aumenta eficiência operacional. Na maioria dos países, o governo regula pesquisa, desenvolvimento, testes, aprovação, fabricação, rotulagem, monitoramento e relatório pós-aprovação, embalagem, promoção, armazenagem,

7.3 - Informações Sobre Produtos E Serviços Relativos Aos Segmentos Operacionais

publicidade, distribuição, comercialização, precificação, reembolso e exportação e importação de produtos farmacêuticos. O processo para obter aprovações regulatórias e subsequente conformidade com regulamentos adequados pode exigir o gasto de tempo e de recursos financeiros substanciais.

Proteção de Patentes

A proteção de patentes serve como um incentivo para investimentos em pesquisa e desenvolvimento concedendo exclusividade de mercado em um produto por certo período de tempo. Desenvolvedores tipicamente beneficiam-se de 20 anos de exclusividade do pedido em cada país em que tal patente é registrada, e geralmente têm 12 meses da data do seu pedido de patente inicial em qualquer jurisdição (o período de prioridade) para depositar um pedido para proteção de patente em todas as outras jurisdições. De acordo com o Tratado de Cooperação de Patentes de 1970 (*1970 Patent Cooperation Treaty*), que prevê um procedimento unificado para depositar pedidos de patentes para proteger invenções em cada um dos seus estados contratantes, esta prioridade estende-se a 30 meses no caso de pedidos internacionais de patente. Devido à dificuldade e despesa envolvidas em obter uma patente, alguns originadores escolhem requerer proteção de patente apenas em certos mercados críticos. No caso de um pedido de patente não ser depositado dentro deste período de prioridade, o produto não é mais considerado como uma novidade e não pode beneficiar-se de proteção de patente nessas jurisdições.

Segmentos de Produto

A indústria farmacêutica pode ser dividida em diferentes segmentos de produto, de acordo com a ANVISA e *IMS Health Incorporated*, alguns deles estão indicados abaixo:

- *Medicamentos com nome de marca:* consiste de drogas que gozam de proteção de patentes; consequentemente, a empresa farmacêutica que detém a patente é capaz de auferir lucros sem competição.

- *Medicamentos genéricos de marca:* consistem de drogas que não são mais protegidas por patentes, mas beneficiam-se de uma marca forte, que serve como barreira para a entrada de medicamentos genéricos de concorrentes. Isso é típico no segmento de varejo e em mercados emergentes, onde branding forte pode ser visto como um substituto de qualidade e pode, portanto, ser mais importante para clientes do que preço.

- *Medicamentos genéricos*: consistem de medicamentos para os quais a patente já expirou (normalmente depois de um período de 20 anos); qualquer empresa farmacêutica é capaz de começar a produzir o medicamento e promover competição de mercado.

O mercado de medicamentos genéricos pode, ainda, ser subdividido com base em perfis de valor agregado. Ordenados do menor para o maior valor agregado, estes são: (i) genéricos puros, que são diferenciados com base no preço; (ii) genéricos de marca, que são diferenciados com base na qualidade da marca; (iii) super genéricos, que são diferenciados com base na formulação, características de dosagem e/ou química; e (iv) genéricos reposicionados, que são diferenciados com base em características como indicações, formulações, dosagem e química inovadoras. Na América Latina, a estrutura do mercado tende a beneficiar os genéricos de "valor agregado" devido a uma série de fatores. O apelo ao paciente geralmente beneficia esses genéricos, devido a preocupações com a qualidade de genéricos sem marca, reconhecimento geral da marca e menor conscientização dos pacientes de alternativas disponíveis. A estrutura da indústria é benéfica para esses genéricos devido a limites regulatórios mais baixos e à relativa escassez de compradores estruturados. As características da demanda beneficiam esses genéricos devido à insatisfação em razão da acessibilidade relativamente deficiente de medicamentos de alta tecnologia na região devido ao alto preço, enquanto as versões genéricas aumentam a base do consumidor. A pressão relativamente menor dos governos e dos pagadores também é benéfica para os genéricos de valor agregado devido a restrições orçamentárias/ prescritas relativamente menores em médicos, esquemas de co-pagamento menos difundidos e regras de reembolso menos rígidas. Como resultado, os genéricos de "valor agregado" tendem a ter uma importância relativamente alta na América Latina em comparação aos mercados desenvolvidos.

7.3 - Informações Sobre Produtos E Serviços Relativos Aos Segmentos Operacionais

Medicamentos especializados

De acordo com a análise de um levantamento de mercado da indústria de 2011 da *IMS Health Incorporated*, medicamentos especializados são medicamentos que (1) tratam quadros complexos, crônicos e/ou que ameaçam a vida e que (2) têm custo alto per unidade. Além disso, eles podem (3) exigir armazenagem, manuseio e ingestão ou aplicação especial e (4) envolvem um grau significativo de educação, monitoramento do paciente, e administração.

Quando comparadas com empresas farmacêuticas tradicionais, empresas farmacêuticas especializadas tendem a ter maior poder de precificação; portanto, elas gozam de margens maiores, devido à natureza dos seus medicamentos. Esse poder de precificação permitiu que as despesas totais para medicamentos especializados aumentassem nos últimos dez anos, quando comparadas com medicamentos tradicionais (tanto para produtos de marca própria quanto para produtos genéricos). Espera-se que as despesas totais para medicamentos especializados alcancem 40% da despesa total nos Estados Unidos em 2016.

Pesquisa e Desenvolvimento

A indústria farmacêutica tem sido tradicionalmente caracterizada por extensa pesquisa e desenvolvimento. No entanto, de acordo com a Administração de Alimentos e Medicamentos dos EUA (*U.S. Food and Drug Administration*, ou FDA), o órgão federal responsável pela saúde pública, de 1998 a 2010, a produtividade de pesquisa e desenvolvimento (conforme medida pelo número de novas entidades moleculares aprovadas pela FDA por bilhões de dólares investidos) caiu. Essa queda sugere que o modelo de negócios verticalmente integrado, no qual grandes empresas farmacêuticas controlam todos os passos da cadeia de valor desde a descoberta de produtos até distribuição e vendas em todo o mundo, gerando menores retornos sobre o capital investido, não é sustentável.

Depois do declínio do modelo de negócio farmacêutico verticalmente integrado, as firmas direcionaram-se para uma abordagem descentralizada de ciência aberta, na qual novas empresas, sociedade de capital de risco de biotecnologia, centros de pesquisa de universidades e outros atores firmaram parcerias com empresas farmacêuticas compartilhar os riscos e recompensas de desenvolver novos medicamentos. Consequentemente, a origem de novas entidades moleculares mudou de sociedades farmacêuticas globais para empresas menores.

Comparadas com empresas farmacêuticas tradicionais, sociedades de ciência aberta tendem a gastar um menor percentual das suas receitas em pesquisa e desenvolvimento por meio de parcerias, permitindo às mesmas concentrar-se em outros aspectos chave da cadeia de valor, como mostra o diagrama abaixo.

Canais de Vendas

O negócio farmacêutico foi dividido tradicionalmente em vendas institucionais e canais de vendas de varejo. Esses canais de vendas são principalmente distinguidos por sua estratégia de marketing, o preço do produto (que é menor para vendas institucionais) e para o tipo de produtos vendidos. O negócio institucional é geralmente conduzido por meio de processos de licitação nos quais instituições clínicas públicas ou particulares definem suas especificações de produto desejado e convidam sociedades farmacêuticas para participar.

Considerando que vendas institucionais exigem menores custos promocionais, produtos vendidos por esse canal incorrem custos operacionais significativamente menores e, logo, exigem menores preços e alcançam menores lucros brutos que vendas de varejo. No negócio de varejo, representantes médicos visitam os médicos e promovem produtos para prescrever para os seus pacientes, que então compram o produto em farmácias. Para medicamentos sem receita (*over-the-counter*) ("OTC"), as sociedades podem anunciar produtos a clientes de locais de varejo participantes. Vendas institucionais são normalmente mais sensíveis a preço que vendas de varejo porque compradores tendem a concentrar-se em entidades moleculares ao invés da marca. De outro lado, vendas de varejo são normalmente menos sensíveis com relação a preço que vendas institucionais, pois clientes tendem a concentrar- se na marca prescrita pelos seus médicos, ao invés da entidade molecular.

7.3 - Informações Sobre Produtos E Serviços Relativos Aos Segmentos Operacionais

Para produtos farmacêuticos dentro do negócio de varejo, o principal tomador de decisões é o médico, que prescreve produtos com base em uma variedade de fatores, inclusive o relacionamento com e a confiança no representante médico, informações científicas e a força da marca. Diferente da venda de medicamentos farmacêuticos tradicionais, a venda de drogas farmacêuticas especializadas tradicionais, normalmente exige uma força de vendas especializada com profissionais treinados e experientes que se concentram em um número limitado de classes terapêuticas, conforme eles possam ser capazes de conduzir discussões de alto nível com médicos e representantes.

A venda de drogas em países diferentes exige um entendimento profundo dos regulamentos locais, que podem variar de forma substancial. Para superar essa falta de conhecimento e alcançar maior penetração em todos os mercados globais, empresas farmacêuticas tipicamente escolhem parceiros em regiões estratégicas para alavancar suas equipes regulatórias, bem como seus canais de venda e distribuição. O mercado latino-americano é bem posicionado para beneficiar-se desta tendência.

Brasil

O mercado para produtos farmacêuticos é o maior mercado na América Latina. No entanto, com exceção do segmento genérico, ele permanece altamente fragmentado. O setor farmacêutico brasileiro atualmente só tem uma sociedade de capital aberto, que se concentra em genéricos e medicamentos comprados sem receita "OTC".

Argentina

A indústria farmacêutica foi um dos setores mais dinâmicos da economia argentina e é agora um impulsionador importante de crescimento econômico, empregos, conhecimento científico e tecnologia aplicada. Depois da crise financeira do país de 2001, um número significativo de empresas farmacêuticas multinacionais decidiu vender suas instalações de produção na Argentina. Como resultado, a Argentina é uma das poucas nações em todo o mundo onde as empresas farmacêuticas domésticas predominam sobre empresas farmacêuticas internacionais em termos de receita no mercado local.

O mercado de varejo de farmácias é altamente fragmentado, sem nenhuma rede de varejo nacional dominante. Os regulamentos argentinos impõem barreiras às importações de certos produtos farmacêuticos para a Argentina com base na classificação de tais produtos. Apenas produtos fabricados em países aprovados anteriormente ou em fábricas que tenham sido inspecionadas e aprovadas anteriormente pelas autoridades argentinas podem ser importados. Ingredientes farmacêuticos ativos, no entanto, não estão sujeitos às mesmas restrições que produtos acabados, o que ajudou a estimular a produção local de produtos farmacêuticos.

México

O mercado mexicano é altamente fragmentado, com empresas dominantes apenas em pequenos nichos. Espera-se que surjam oportunidades para fusões e aquisições no México, na medida em que o mercado se consolidar.

Concorrência

Na data deste Formulário de Referência, os principais concorrentes da Companhia são Stendhal, localizada no México, e Tecnofarma, com sede no Uruguai.

7.3 - Informações Sobre Produtos E Serviços Relativos Aos Segmentos Operacionais

Benefícios fiscais ou Subsídios

A Companhia possui benefícios fiscais na zona franca do Uruguai.

A sede administrativa e de desenvolvimento de negócios da Companhia se localiza na zona franca do WTC, localizada em Montevidéu, no Uruguai, que é uma região que se beneficia de redução integral de impostos sobre renda, circulação de mercadorias e serviços. As operações da Companhia estão estruturadas de maneira que a controlada no Uruguai contrata as licenças de produtos junto aos parceiros e adquire boa parte dos produtos de fornecedores e os revende às controladas da Companhia nos demais países, que se encarregam da distribuição local.

(d) Eventual sazonalidade

O portfólio de produtos da Companhia pode ser afetado, em menor grau, por doenças sazonais, mas na maior parte, o mercado é estável ao longo do ano. No entanto, a cadeia de suprimento pode apresentar oscilações de estoque e, em regra, observa-se uma maior demanda na segunda metade do ano na maior parte dos mercados.

(e) Principais insumos e matérias primas

(i) Descrição das relações mantidas com fornecedores, inclusive se estão sujeitas a controle ou regulamentação governamental, com indicação dos órgãos e da respectiva legislação aplicável

Os produtos genéricos de marca própria e a maioria dos produtos antineoplásicos da Companhia são fabricados internamente. As matérias primas usadas para fabricar os produtos proprietários são os princípios ativos, excipientes, matérias para remessa e embalagem de apresentação, que estão disponíveis no curso ordinário de negócios de vários fornecedores.

O processo de compra de princípios ativos é de importância estratégica, porque o princípio ativo está diretamente relacionado à qualidade dos produtos proprietários da Companhia. Em 31 de dezembro de 2018, a Companhia teve relacionamentos com aproximadamente 26 fornecedores de matéria prima para seus produtos proprietários, e obteve 93% dos requisitos de matéria prima para o produto proprietário dos dez principais fornecedores da Companhia. Além disso, em vários mercados, a Companhia tem a flexibilidade para trocar seus fornecedores de princípios ativos sem solicitar modificação no registro do produto, desde que os padrões de qualidade permaneçam os mesmos. Essa flexibilidade fornece a garantia no fornecimento de princípios ativos. Além disso, na experiência da Companhia, os preços de princípios ativos em geral diminuem depois que outros fabricantes começam a comercializar os princípios ativos. Conforme os produtos da Companhia penetram nos mercados, a escala aumenta o poder de negociação com seus fornecedores e é capaz de obter melhores preços para os princípios ativos.

Como parte da estratégia de gerenciamento de custos da Companhia, são analisadas constantemente as compras e procedimentos de princípios ativos, revendo tempo de execução, tamanhos de pedido médio, frequência na realização de pedidos e crescimento esperado de vendas, e busca-se desenvolver relacionamentos com novos fornecedores.

(ii) Eventual dependência de poucos fornecedores e (iii) Eventual volatilidade em seus preços

A Companhia depende de terceiros para obtenção de matérias-primas, incluindo princípios ativos. Essas matérias-primas estão, no geral, disponíveis com um número limitado de fornecedores. A Companhia não dispõe de contratos de fornecimento de longo prazo para matérias-primas. Assim, está sujeita ao risco de que seus fornecedores possam não continuar a fornecer matérias-primas a termos satisfatórios ou de modo algum. Qualquer restrição na disponibilidade de matérias-primas poderia comprometer a produção ou gerar outros atrasos e, no caso de produtos para os quais haja apenas um fornecedor de matéria-prima, poderia resultar em prejuízo relevante nas vendas, com o efeito consequente adverso no negócio da Companhia. Além disso, o preço dos princípios ativos pode oscilar agudamente em um curto período de tempo. Um aumento substancial nos custos de princípios ativos poderia adversa e relevantemente afetar o negócio da Companhia, a condição financeira e os resultados operacionais.

7.3 - Informações Sobre Produtos E Serviços Relativos Aos Segmentos Operacionais

Ademais, pelo fato de as autoridades regulatórias no geral aprovarem as origens de princípios ativos para produtos farmacêuticos, as mudanças nos fornecedores de princípios ativos poderia resultar em atrasos na produção, elevados custos de matéria-prima e perdas nas vendas e de clientes. Além disso, quando a Companhia importa princípios ativos ou outras matérias-primas de países onde não opera, essas importações estão sujeitas, em alguns casos, a aduana e outras liberações governamentais, encargos e regulamentação pelos países de origem. Além dos custos e atrasos correspondentes à aprovação regulatória das unidades de fabricação de princípios ativos e novos produtos farmacêuticos acabados de dosagem de princípios ativos, qualquer suspensão significativa no fornecimento de matérias-primas poderia resultar em um efeito adverso relevante no negócio da Companhia, na condição financeira e nos resultados operacionais. Para fazer frente a isso, a Companhia adota a política de buscar, sempre que possível, alternativas de fornecimento para determinados princípios ativos, de maneira a reduzir sua dependência de um fornecedor em específico.

7.4 - Clientes Responsáveis Por Mais de 10% da Receita Líquida Total

(a) Montante total de receitas provenientes do cliente

Nenhum cliente foi responsável por mais de 10% da receita líquida total da Companhia nos exercícios sociais findos em 31 de dezembro de 2018, 2017 e 2016.

(b) Segmentos operacionais afetados pelas receitas provenientes do cliente

Nenhum cliente foi responsável por mais de 10% da receita líquida total da Companhia nos exercícios sociais findos em 31 de dezembro de 2018, 2017 e 2016.

7.5 - Efeitos Relevantes da Regulação Estatal Nas Atividades

(a) necessidade de autorizações governamentais para o exercício das atividades e histórico de relação com a administração pública para obtenção de tais autorizações

As operações da Companhia estão sujeitas à aplicação de legislação e regulamentação específica, bem como supervisão e envolvimento de autoridades ou agência reguladoras brasileiras, nas esferas federal, estadual e municipal no que se refere, dentre outros, à regulamentação relacionada à vigilância sanitária, ao meio ambiente e regulamentação profissional específica e regulamentação de funcionamento das instalações da Companhia. O cumprimento desta legislação é fiscalizado por órgãos e agências governamentais, que podem impor à Companhia sanções administrativas por eventual inobservância da legislação, sem prejuízo da responsabilização em âmbito civil e criminal, e que podem afetar negativamente seus negócios, resultados e situação financeira e, consequentemente, o valor de mercado de suas ações.

Brasil

A Constituição Brasileira atribuiu à União, aos Estados e aos Municípios competência para regulamentar questões relacionadas à saúde pública, de forma a promover a proteção da saúde e segurança da população, por meio do controle sanitário da cadeia de produção e de comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária. Nesse sentido, o Governo Federal Brasileiro aprovou leis e regulamentos relativos à saúde pública que são reforçados e complementados pela atuação dos Estados e Municípios. Assim, as autoridades federais, estaduais e municipais atuam em conjunto para buscar melhorias na saúde pública. Nos termos da Lei nº 6.360/76, da Lei nº 9.782/99, do Decreto nº 3.029/99 e do Decreto nº 8.077/13, as empresas que pretendem extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir ou distribuir medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos devem obter uma Autorização de Funcionamento (AFE) junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Como regra geral, a AFE emitida para a matriz da empresa estende-se às suas filiais. No entanto, se uma empresa realizar atividades com correlatos, tais como implantes ortopédicos, equipamentos médicos ou materiais de cuidados de saúde, a AFE deve ser obtida pela matriz e por cada uma das filiais da empresa (ou seja, é necessária uma licença para cada estabelecimento, independentemente de ser uma filial ou não). Além disso, os estabelecimentos que realizam atividades com substâncias ou plantas sujeitas a controle especial ou com os medicamentos que as contenham, segundo a Portaria SVS/MS nº 344/98, devem obter uma autorização adicional emitida pela ANVISA, especificamente para esse fim, denominada Autorização Especial ("AE"). Diferentemente das AFEs, como regra geral, cada estabelecimento comercial (matriz e cada uma de suas filiais) deve obter sua própria AE junto a ANVISA. De acordo com a Lei nº 13.043/14, as AFEs e as AEs não precisam ser renovadas periodicamente.

A ANVISA controla a produção, distribuição e comercialização de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, incluindo os processos, insumos e tecnologias a eles relacionadas, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras. Além da AFE e/ou da AE, as empresas que extraem, produzem, fabricam, transformam, sintetizam, purificam, fracionam, embalam, reembalam, importam, exportam, armazenam, expedem ou distribuem medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos devem obter uma licença para operar emitida pelas autoridades sanitárias locais (Estado ou Município, dependendo da atividade) ("Alvará Sanitário"). Como regra geral, exige-se Alvará Sanitário para cada estabelecimento que exerça atividades sujeitas a vigilância sanitária, incluindo a matriz e todas as filiais, e a emissão dessa licença está sujeita à prévia inspeção sanitária do local para verificar se os requisitos sanitários são cumpridos. As regras locais de cada Estado e Município devem ser verificadas caso a caso. Em regra geral, o Alvará Sanitário é válido por um ano e pode ser renovado por períodos sucessivos de um ano, mediante novas inspeções das autoridades e pagamento das respectivas taxas.

Além das autorizações e do alvará relacionados ao estabelecimento, os produtos sujeitos à vigilância sanitária devem estar registrados e/ou notificados perante a ANVISA para serem fabricados, comercializados e/ou

7.5 - Efeitos Relevantes da Regulação Estatal Nas Atividades

importados no Brasil ("Registro de Produto"). Usualmente, o Registro de Produto é detido pelo fabricante ou pelo importador (geralmente quando o fabricante é estrangeiro). O Registro de Produto é válido por cinco anos e pode ser prorrogado por períodos sucessivos iguais, mediante requerimento de renovação junto à ANVISA, que deve ser protocolado no primeiro semestre do último ano de sua validade, considerando-se automaticamente revalidado até a conclusão da análise do pedido de renovação. A não solicitação da renovação em tempo hábil resultará na caducidade do Registro de Produto. Com a entrada em vigor da Lei nº 13.411/2017, em 29 de março de 2017, a renovação do registro de medicamentos passou a ser condicionada à comprovação de que o produto foi comercializado durante os 40 meses anteriores ao vencimento do registro.

Cada requerimento de concessão do Registro de Produto é analisado por diferentes departamentos da ANVISA, dependendo dos regulamentos técnicos, normas, decretos e outros atos normativos aplicáveis ao produto, incluindo os relativos à rotulagem. A ANVISA também é responsável por aprovar ou recusar, com os devidos motivos, todos os requerimentos de Registro de Produto. Em caso de irregularidades na utilização ou comercialização de um produto registrado, a ANVISA poderá cancelar o respectivo Registro de Produto e, portanto, proibir sua comercialização no Brasil.

De acordo com a Lei nº 6.839/80, a empresa deve estar registrada no conselho profissional aplicável e responsável pelo controle da atividade profissional no país. Desta forma, para cumprir este requisito, as empresas devem estar registradas junto ao respectivo conselho profissional, tal como o Conselho Regional de Farmácia. Além disso, geralmente um representante da empresa que possui as qualificações profissionais exigidas deve obter um certificado de responsabilidade técnica perante o respectivo conselho profissional para que o registro da empresa seja válido.

Conforme a Lei nº 6.437/77, se uma empresa operar sem as licenças mencionadas acima, ou sem a presença de um profissional responsável pela segurança das operações técnicas, ou em caso de descumprimento das normas sanitárias federais, estaduais ou municipais brasileiras, estará sujeita a sanções, tais como advertências, apreensão do produto, destruição do produto, cancelamento do Registro de Produto, interdição parcial ou total do estabelecimento onde o produto é fabricado, cancelamento da AFE, da AE e/ou do Alvará Sanitário e multas que variam de R$2.000,00 a R$ 1.500.000,00 - em caso de reincidência, a multa pode chegar a R$3.000.000,00 - sem prejuízo de outras sanções civis e criminais.

No Brasil, os preços dos medicamentos são controlados pela Câmara de Regulação do Mercado de Drogas ("CMED"), que é responsável pela definição de diretrizes e procedimentos relacionados à regulação econômica do mercado de medicamentos. Após a concessão do Registro de Produto, o detentor do registro deve apresentar à CMED dados econômicos relacionados ao medicamento, acompanhado com sugestão para seu preço. A CMED avalia os dados apresentados e aprova o preço proposto antes da comercialização do produto. Entretanto, determinados medicamentos estão isentos deste controle de preços, principalmente medicamentos não sujeitos à prescrição e medicamentos fitoterápicos e homeopáticos.

A CMED fixa os preços máximos para os medicamentos vendidos pelos fabricantes, importadores e seus distribuidores às farmácias e drogarias ("Preço Fábrica") e pelas farmácias e drogarias aos consumidores finais ("Preço Máximo ao Consumidor"). No caso de medicamentos comprados pelo Governo Brasileiro e que se enquadram nas situações abaixo descritas, sobre o Preço Fábrica, é aplicado um desconto mínimo obrigatório, conhecido como Coeficiente de Adequação de Preços ("CAP"). São elas (i) medicamentos incluídos na Lista de Componentes Especializados de Assistência Farmacêutica ("Lista de Componentes Especializados da Assistência Farmacêutica"); (ii) medicamentos incluídos no Programa Nacional de DST/Aids; (iii) medicamentos incluídos no Programa de Sangue e Produtos Relacionados ao Sangue;(iv) produtos antineoplásticos ou produtos médicos utilizados no tratamento do câncer; (v) medicamentos adquiridos por ordem judicial; e (vi) novos medicamentos classificados na categoria I (produto novo com molécula que seja objeto de patente no país e que traga ganho para o tratamento em relação aos medicamentos já utilizados na mesma indicação terapêutica), II (produto

7.5 - Efeitos Relevantes da Regulação Estatal Nas Atividades

novo que não se enquadre como Categoria I) e V (produto com nova forma farmacêutica no país ou com uma nova associação de princípios ativos já existentes no país), de acordo com a Resolução nº 2/2004 do CMED.

De acordo com a Lei nº 10.742/03 e o Decreto nº 4.766/03, a CMED define a regulamentação dos parâmetros e critérios de fixação e ajuste dos preços dos medicamentos no Brasil. Como regra geral, esse preço máximo é calculado anualmente (Março) levando em consideração (i) a taxa de inflação medida pelo Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA); (ii) o fator de produtividade, que é uma porcentagem calculada com base nas projeções de ganhos de produtividade das empresas produtoras de medicamentos, e (iii) o fator de ajustes de preços, que é uma porcentagem calculada com base na variação dos custos dos insumos, bem como com base no poder de mercado, ou seja, no poder de monopólio ou oligopólio, na assimetria de informação e nas barreiras à entrada. Este limite de preço aplica-se a todos os medicamentos, exceto os expressamente excluídos em lista publicada pela CMED, e.g. medicamentos fitoterápicos e homeopáticos, entre outros.

Em 20 de dezembro de 2016, por meio da Medida Provisória nº 754, o Conselho de Ministros da CMED foi autorizado a, excepcionalmente, aumentar e/ou reduzir o preço de medicamentos, de acordo com critérios específicos previstos no regulamento. A Medida Provisória supra perderá sua eficácia se não for convertida em lei até 29.5.2017.

De acordo com a Constituição Brasileira, a propaganda de produtos farmacêuticos que possam prejudicar a saúde dos consumidores está sujeita a restrições legais e deve incluir advertências associadas ao consumo e uso de tais produtos. A fim de realizar propaganda, o produto farmacêutico deve ser registrado e/ou notificado junto à ANVISA, dependendo do produto.

Nos termos da Lei nº 9294/96, regulamentada pelo Decreto nº 2018/96, a propaganda de medicamentos sujeitos à prescrição médica está restrita às publicações especializadas dirigidas direta e especificamente a profissionais e instituições de saúde, e os medicamentos de venda livre podem ser anunciados nos órgãos de comunicação social com as advertências quanto ao seu abuso, conforme indicado pela autoridade classificatória.

A Resolução RDC nº 96/08, por sua vez, estabeleceu regras específicas sobre a forma de divulgação da informação, tais como os materiais publicitários dos medicamentos sujeitos à prescrição médica devem conter o número de registro do produto, a descrição do medicamento, as indicações, possíveis efeitos colaterais, contraindicações, advertências e precauções e fontes científicas, que confirme toda afirmação referente à eficácia e segurança do medicamento. No que diz respeito à publicidade de medicamentos isentos de prescrição médica, são proibidos a distribuição de amostras gratuitas e o uso de personalidades da televisão e / ou de celebridades que atestem ou sugerem o uso desses medicamentos. Como regra geral, a publicidade de medicamentos sujeitos à prescrição médica e isentos de prescrição médica não deve conter nomes, incluindo nomes geográficos, símbolos, imagens, desenhos ou quaisquer indicações que possam conduzir a falsas interpretações, erros ou confusões quanto à origem, natureza, composição ou qualidade do medicamento ou que atribua aos medicamentos fins ou características diferentes daqueles que realmente possuam. Em caso de descumprimento das normas e regras de vigilância sanitária publicitária, a empresa poderá se sujeitar a advertências, proibição de publicidade, suspensão de vendas e/ou multa de R$2.000,00 a R$1.500.000,00, sem prejuízo de outras sanções civis e penais aplicáveis, se o caso.

No Brasil, a proteção conferida às patentes está prevista na Lei 9.279/96 - Lei de Propriedade Industrial ("LPI"), que acompanha o Acordo TRIPS (um acordo da Organização Mundial do Comércio sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio, ratificado pelo Brasil). O Brasil também é signatário do Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes ("PCT"), que cria um procedimento unificado para o depósito de patentes com o objetivo de proteger invenções em cada que país signatário do PCT (embora a proteção de patentes ainda dependa de depósitos específicos em cada país). A patente de invenção vigorará pelo prazo de vinte anos e a de modelo de utilidade ("*small inventions*") pelo prazo quinze anos contados da

7.5 - Efeitos Relevantes da Regulação Estatal Nas Atividades

data de depósito. Devido à demora para um pedido de patente ser analisado, a LPI determina que o prazo de vigência não será inferior a 10 anos para a patente de invenção e a sete anos para a patente de modelo de utilidade, a contar da data de concessão. A LPI determina ainda que a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária ("ANVISA"). De qualquer forma, notem que dados clínicos e farmacológicos protocolados junto às autoridades governamentais brasileiras para o registro de novos produtos químicos também são considerados como informações confidenciais, que não são divulgadas por tais autoridades. A proteção de marcas no Brasil também está prevista na LPI observando os termos do Acordo TRIPS e da Convenção de Paris. O Brasil não aderiu ao Protocolo de Madrid. No Brasil, os direitos sobre uma marca somente podem ser adquiridos se o INPI conceder o registro. O titular de um registro válido de marca tem o direito ao seu uso exclusivo em todo o Brasil pelo prazo inicial de dez anos, que poderá ser renovado por prazos adicionais de dez anos.

No Brasil, as atividades da Companhia estão sujeitas ao Código de Proteção ao Consumidor ("CDC"), que estabelece um sistema complexo e amplo para proteger os direitos dos consumidores e impõe uma rígida e solidária responsabilidade por defeitos de produtos e serviços em toda a cadeia de suprimentos. O CDC favorece a defesa dos direitos dos consumidores perante os tribunais, inclusive por meio da inversão do ônus da prova em processos cíveis.

Chile

A indústria farmacêutica está regulamentada no Código de Saúde Pública, no Sistema Nacional de Controlo de Produtos Farmacêuticos e Regulamentação das Farmacêuticas Autorizadas, bem como em outras leis que regem os psicotrópicos e os medicamentos em geral.

O Instituto de *Salud Publica* (Instituto de Saúde Pública - ISP) tem amplos poderes para regulamentar a fabricação, rotulagem, distribuição, venda e promoção de produtos farmacêuticos no Chile e emitiu regulamentos e determinações que regem os estudos de bioequivalência e a importação de certas Produtos, entre outras questões. O ISP e certas outras autoridades sanitárias também estão autorizados a realizar inspeções de instalações, testar produtos e responder a denúncias públicas ou questionamentos. O ISP atualmente inspeciona instalações no Chile a cada dois anos. De acordo com os regulamentos e determinações do ISP, certos produtos farmacêuticos só podem ser distribuídos mediante receita médica.

Os registros de produtos de ISP baseiam-se, principalmente, em uma revisão dos dados pré-clínicos, clínicos e farmacológicos do princípio ativo. Na maioria dos casos, o princípio ativo já foi registrado e aprovado em uma jurisdição estrangeira e o ISP, com base em parte nos dados apresentados às autoridades nessa outra jurisdição, concede um registro de produto em média dentro de seis a nove meses do arquivamento do dossiê. No que diz respeito aos novos princípios ativos, os registros de produtos são normalmente obtidos dentro de doze meses, se não houver oposições de terceiros. No caso de oposições pelo ISP são arquivados, este prazo pode ser estendido para aproximadamente dezoito meses.

A proteção de patentes no Chile, que é da competência do Instituto Nacional de Propriedade Intelectual, é relativamente nova e só foi estendida de acordo com a Lei de Propriedade Industrial nº 19.039 para composições moleculares a partir de 30 de setembro de 1991. Hoje, a proteção de patentes no Chile também é concedida a usos e processos. Além disso, nos termos do Decreto Supremo 107, a exclusividade dos dados é concedida aos autores no Chile por um período de cinco anos a partir da concessão do registro.

Colômbia

A indústria farmacêutica na Colômbia é regulada pelo Decreto nº 677 de 1995, conforme alterado. O controle é exercido sobre a indústria pela INVIMA, uma entidade científica e tecnológica no âmbito do Ministério da Saúde da Colômbia, que é responsável pela aplicação das leis e regulamentos farmacêuticos na Colômbia. A

7.5 - Efeitos Relevantes da Regulação Estatal Nas Atividades

INVIMA regula o fabrico, as condições de comercialização, a publicidade, a rastreabilidade e as preocupações pós-consumo relacionadas com as empresas que fabricam OTC e medicamentos sujeitos a receita médica. Aplica um dos mais rigorosos padrões operacionais na América Latina. INVIMA tem seus próprios laboratórios dedicados ao controle de qualidade de produtos, e atualmente inspeciona instalações na Colômbia a cada três anos.

No caso de produtos com princípios ativos previamente aprovados na Colômbia ou em certas jurisdições estrangeiras (que estão incluídas no Código Farmacológico Colombiano), o processo de registro do produto normalmente leva entre seis e nove meses. Em todos os outros casos, a INVIMA completa uma avaliação farmacológica, que inclui a convocação de um painel para avaliar a utilidade, conveniência e segurança do produto, o que pode resultar em um processo de registro de produtos de dezoito meses. A proteção das patentes na Colômbia foi estendia aos produtos farmacêuticos em 1994. As entidades não podem solicitar uma autorização de introdução no mercado antes da INVIMA para um produto que detenha uma patente válida na Colômbia (exceto se a autorização for solicitada como atividade preparatória antes do termo da patente; Comercialização do produto).

Além disso, em 2002, o Decreto 2085 estendeu proteções de exclusividade a dados relacionados a novas entidades químicas (não incluídas anteriormente no Código Farmacológico Colombiano) por um período de cinco anos. De acordo com esse decreto, a INVIMA não poderá conceder novos registros de produtos a solicitantes que baseiem seus pedidos de registro de produtos em dados que já estejam protegidos pela Proteção de Dados de Teste de acordo com o Decreto 2085. Geralmente, essa proteção de dados é reservada quase exclusivamente a laboratórios de pesquisa.

Peru

A indústria farmacêutica é regulamentada no Peru pela Lei nº 26.842, de Direito Geral de Saúde, administrada pela Direção Geral de Medicamentos, Insumos e Drogas. A DIGEMID é responsável pela aplicação das leis e regulamentos de saúde no Peru, que foram significativamente atualizados e alterados na última década. DIGEMID tem amplos poderes para regulamentar o fabrico, distribuição e venda de produtos farmacêuticos no Peru. O Instituto Nacional de Defesa da Competência e Proteção da Propriedade Intelectual ("INDECOPI") é a autoridade responsável pela supervisão da promoção e publicidade dos produtos farmacêuticos.

DIGEMID também aprova registros sanitários de medicamentos, dispositivos médicos e produtos sanitários, realiza inspeções de instalações e é responsável por reclamações públicas. Atualmente, a DIGEMID inspeciona instalações no Peru a cada três anos para emitir um certificado de boas práticas. De acordo com a Lei n ° 29459, certos produtos farmacêuticos só podem ser distribuídos por receita médica. A concessão do registro sanitário pelo DIGEMID baseia-se principalmente na revisão dos dados clínicos e farmacológicos da API. Embora, de acordo com o regulamento, para a maioria das categorias, os registos de produtos sejam concedidos no prazo de três meses a contar do depósito do processo, na prática, os registos de produtos são geralmente concluídos no prazo de doze a dezoito meses após o depósito do processo. Com relação aos novos princípios ativos que não foram previamente autorizadas em qualquer país de alta vigilância da saúde, as regulamentações estabelecem que o registro do produto pode levar até doze meses para ser concedido, enquanto na prática o processo leva em média trinta meses. Além disso, a Lei nº 29459 exige que a DIGEMID verifique se os produtos importados são fabricados sob GMPs, entre outras normas. A proteção de patentes foi estendida aos produtos farmacêuticos no Peru em 1996.

A proteção de dados é concedida aos criadores no Peru por um período de cinco anos, contados a partir da data da primeira aprovação mundial de comercialização. De acordo com o Decreto Legislativo 1072 (2008) e o Regulamento de Proteção de Dados DS 002-2009-SA, vigente a partir de 1º de fevereiro de 2009, os dados sobre novas entidades químicas não registradas no Peru poderão ser protegidos. O conceito do que é uma nova

7.5 - Efeitos Relevantes da Regulação Estatal Nas Atividades

entidade química é restrito, por exemplo: novos usos, novas indicações terapêuticas, novas combinações, sais, polimorfos e outros são excluídos.

Argentina

A indústria farmacêutica argentina é regulada pela *Ley de Medicamentos* nº 16.463/64, decreto nº 150/92 e outras regulações adotadas nesse âmbito ("Leis Farmacêuticas"), e administrada pelo Ministério da Saúde através da *Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica* (ANMAT), e do Instituto Nacional de Medicamentos. Como resultado, a ANMAT regula a autorização, fabricação, distribuição, venda e comercialização de produtos farmacêuticos e cosméticos. A ANMAT atualmente inspeciona instalações na Argentina a cada dois anos e aplica um dos mais exigentes padrões de operação na América Latina.

De acordo com a Lei Farmacêutica, todos os produtos farmacêuticos devem ser marcados igualmente com nomes proeminentes da marca e dos genéricos, e certos produtos farmacêuticos somente podem ser vendidos com prescrição. Desde 2002, as autoridades vêm adotando um padrão relativamente consistente de cumprimento das exigências de prescrição, especialmente por meio de fundos de seguridade social, os quais tradicionalmente apenas cobriam os gastos com produtos vendidos sob prescrição, e contribuiu para o desenvolvimento do mercado varejista argentino predominantemente como mercado de produto de marca própria.

A ANMAT também é responsável pela revisão e registro de produtos farmacêuticos. A Lei Farmacêutica exige que todos os produtos farmacêuticos acabados sejam fabricados na Argentina ou em países especificamente aprovados pelo Decreto nº 150/92. Em contraste, os princípios ativos podem ser importados sem restrições de qualquer país. O processo de registro do produto ANMAT normalmente leva entre 12 a 18 meses.

Desde 2000, a lei argentina nº 24.481 tem estendido a proteção de patentes a produtos farmacêuticos. A proteção de patentes de produtos farmacêuticos é competência do Instituto Nacional de la *Propiedad Industrial* e não da ANMAT.

A lei argentina nº 25.675 estabelece a política ambiental federal, que exige que qualquer projeto ou atividade que possa afetar o meio ambiente na Argentina seja submetido a uma avaliação de impacto ambiental antes de sua execução. A Lei Argentina nº 25.612 estabelece normas mínimas para a gestão de resíduos industriais e de serviços. De acordo com esta lei, os geradores, transportadores e instalações de disposição final de resíduos industriais devem ser registrados junto às autoridades locais relevantes. Além disso, tanto a cidade como a província de Buenos Aires têm regulamentos que regem matérias de resíduos industriais. Os infratores destas leis estão sujeitos a advertências, multas, fechamento de instalações, suspensão das atividades por até um ano e cancelamento definitivo de autorizações e registros.

Outros Mercados

Bolívia

Na Bolívia, a Unidade de Medicamentos e Tecnologia em Saúde regula os produtos farmacêuticos no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância e Controle de Medicamentos. O processo de registro do produto leva um mínimo de três meses em relação a um produto com um princípio ativo previamente aprovado e quatro meses em relação a um princípio ativo original. A proteção de patentes na Bolívia foi estendida aos produtos farmacêuticos em 1997 e é regulamentada pelo Serviço Nacional de Propriedade Intelectual. O mercado farmacêutico na Bolívia favorece a produção nacional, o que tem estimulado o desenvolvimento de um mercado genérico produzido localmente.

7.5 - Efeitos Relevantes da Regulação Estatal Nas Atividades

Equador

No Equador, a Agência Nacional de Regulação, Controle e Vigilância Sanitária-ARCSA (ex-Instituto Nacional de Higiene e Medicina Tropical Leopoldo Izquieta Pérez) regula produtos farmacêuticos. O processo para obter um registro de produto no Equador leva de seis a nove meses para um produto com um princípio ativo previamente aprovado por uma autoridade sanitária de um país sujeito às normas internacionais definidas pela Organização Mundial de Saúde (OMS), como os Estados Unidos da América, o Canadá, a Austrália, a União Europeia e a Comunidade Andina, entre outros; E, entre 12 a 18 meses relativamente a uma nova API. A proteção de patentes no Equador foi estendida aos produtos farmacêuticos em 1996. O governo equatoriano lançou várias reformas regulatórias e legais para expandir o acesso do público aos medicamentos aplicando controles de preços para todos os produtos farmacêuticos como questão de interesse público. No início de 2010, o Governo criou uma empresa farmacêutica pública, ENFARMA EP, cujo objetivo inclui a pesquisa e desenvolvimento de princípios ativos e a elaboração de programas para promover o uso de produtos genéricos, no entanto, esta empresa atualmente em liquidação.

México

No México, as operações da Companhia são regulamentadas pela Comissão Federal para a Proteção contra Riscos Sanitários, ou pela COFEPRIS. No México, os produtos farmacêuticos devem ser registrados antes do Ministério da Saúde do México e os registros de produtos farmacêuticos devem ser renovados a cada cinco anos. O processo para obter um registro de produto no México leva entre oito e 12 meses em relação a um produto com um princípio ativo previamente aprovada e entre 12 e 18 meses em relação a uma nova API. A COFEPRIS é reconhecida como uma Autoridade Reguladora Nacional de Referência Regional de Medicamentos e Produtos Biológicos pela Organização Pan-Americana da Saúde e pela OMS, que reduziu significativamente o tempo necessário para registrar produtos mexicanos aprovados pela COFEPRIS em mercados como Colômbia, Chile e Peru. No México, as patentes são protegidas por um período de 20 anos e as marcas são protegidas por dez anos, podendo ser renovadas, enquanto estiverem em uso, por períodos indefinidos de dez anos.

Paraguai

No Paraguai, o Ministério da Saúde Pública e Bemestar Social regula os produtos farmacêuticos. O processo de registro do produto leva em média de nove a 12 meses, tanto para produtos com um princípio ativo previamente aprovado quanto para um princípio ativo original. A legislação local não exige estudos de bioequivalência. O Paraguai não tem proteção de patentes para produtos farmacêuticos. O preço dos produtos farmacêuticos no Paraguai é regulado pelo Ministério da Saúde Pública.

Uruguai

No Uruguai, o Ministério da Saúde Pública regula os produtos farmacêuticos. O processo de registro do produto tem um mínimo de três meses em relação a um produto com um princípio ativo previamente aprovado e de um ano em um em relação a um princípio ativo original. O Uruguai não concedeu proteção de patentes para produtos farmacêuticos antes de subscrever o acordo TRIPS. Na última década, o Uruguai reformou substancialmente seu sistema de saúde pública, integrando instituições de assistência médica, HMOs e seguro público. A proteção de patentes no Uruguai foi estendida aos produtos farmacêuticos em 1999.

Venezuela

Na Venezuela, o Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel (Ministério do Poder Popular para a Saúde) regula os produtos farmacêuticos. No caso de produtos com princípios ativos previamente aprovados na Venezuela ou em certas jurisdições estrangeiras, o processo de registro do produto normalmente leva entre seis e nove meses. A autoridade reguladora na Venezuela estabeleceu exigências complexas de registro de produtos, que

7.5 - Efeitos Relevantes da Regulação Estatal Nas Atividades

contribuem, em parte, para um processo de registro de produtos que leva em média 18 a 24 meses. A proteção de patentes na Venezuela foi estendida aos produtos farmacêuticos em 1995. No entanto, a lei de patentes foi efetivamente revogada pelas políticas de saúde implementadas em 2009. Os controles de preços estão em vigor em relação a determinados produtos.

(b) política ambiental da Companhia e custos incorridos para o cumprimento da regulação ambiental e, se for o caso, de outras práticas ambientais, inclusive a adesão a padrões internacionais de proteção ambiental

Brasil

As atividades da Companhia estão sujeitas a abrangente legislação ambiental brasileira nas esferas federal, estadual e municipal. A violação à legislação ambiental pode caracterizar crime ambiental, atingindo tanto os administradores, que podem até ser presos, como a própria pessoa jurídica. Pode, ainda, acarretar penalidades administrativas, como multas de até R$50,0 milhões (aplicáveis em dobro ou no seu triplo, em caso de reincidência) e suspensão temporária ou definitiva de atividades. Ressalte-se que tais sanções serão aplicadas independentemente da obrigação de reparar a degradação causada ao meio ambiente e a terceiros afetados.

Na esfera civil os danos ambientais implicam responsabilidade solidária e objetiva, direta e indireta. Isto significa que a obrigação de reparar a degradação causada poderá afetar a todos os envolvidos de forma direta ou indireta, independentemente da comprovação de culpa dos agentes. Como consequência, a contratação de terceiros para proceder a qualquer intervenção nas operações, como a destinação de resíduos, não exime a responsabilidade da Companhia por eventuais danos ambientais causados pela contratada.

Licenciamento Ambiental no Brasil

A legislação ambiental brasileira determina que o regular funcionamento de atividades consideradas efetiva ou potencialmente poluidoras, ou que, de qualquer forma, causem degradação do meio ambiente, está condicionado ao prévio licenciamento ambiental. Este procedimento é necessário tanto para a instalação inicial e operação do empreendimento, quanto para as ampliações nele procedidas, sendo que as licenças emitidas precisam ser renovadas periodicamente.

A competência para licenciar, no que se refere aos empreendimentos de impacto ambiental nacional ou regional é do IBAMA. Nos demais casos, a competência é dos órgãos ambientais estaduais ou municipais, caso o impacto seja local.

O processo de licenciamento ambiental compreende, basicamente, a emissão de três licenças, todas com prazos determinados de validade: licença prévia, licença de instalação e licença de operação ou funcionamento. Cada uma destas licenças é emitida conforme a fase em que se encontra a implantação do empreendimento e a manutenção de sua validade depende do cumprimento das condicionantes que forem estabelecidas pelo órgão ambiental licenciador. A ausência de licença ambiental, independentemente de a atividade estar ou não causando danos efetivos ao meio ambiente, caracteriza a prática de crime ambiental além de sujeitar o infrator a penalidades administrativas tais como multas que, no âmbito federal, podem chegar a R$10,0 milhões (aplicáveis em dobro ou no seu triplo, em caso de reincidência) e interdição de atividades.

As demoras ou indeferimentos, por parte dos órgãos ambientais licenciadores, na emissão ou renovação dessas licenças, assim como a eventual impossibilidade da Companhia de atender às exigências estabelecidas por tais órgãos ambientais no curso do processo de licenciamento ambiental, poderão prejudicar, ou mesmo impedir, conforme o caso, a instalação e a operação dos empreendimentos.

7.5 - Efeitos Relevantes da Regulação Estatal Nas Atividades

A legislação ambiental também nos impõe diversas outras obrigações, incluindo, por exemplo, a destinação final ambientalmente adequada de resíduos, o controle das emissões atmosféricas e a obtenção de autorizações para a captação de água e para o lançamento de efluentes.

Chile

As instalações das empresas farmacêuticas estão sujeitas a 02 (duas) auditorias ambientais exigidas pela Secretaria Regional Ministerial de Saúde (Seremi). A primeira auditoria (*Estudio de RILES*) certifica que o fabricante não descarta material perigoso para os sistemas públicos de esgoto. A segunda auditoria mede as emissões de gases das caldeiras a gás e dos geradores de petróleo e gás (*Estudio de Isocinéticos de Partículas*).

Colômbia

Várias leis, decretos e regulamentos foram emitidos na Colômbia para controlar questões ambientais relacionadas à fabricação de produtos farmacêuticos, incluindo a eliminação de resíduos líquidos, subprodutos e materiais de risco biológico, uso de água e transporte de materiais de risco biológico. Da mesma forma, há regulamentos relacionados a produtos químicos que são considerados substâncias controladas na Colômbia, como princípios ativos/produtos que podem tornar-se viciante e alguns solventes comumente utilizados na produção de substâncias ilegais.

(c) dependência de patentes, marcas, licenças, concessões, franquias, contratos de royalties relevantes para o desenvolvimento das atividades

O sucesso do modelo de negócio da Companhia depende em grande medida da capacidade de comercializar produtos patenteados e não patenteados. Em conformidade com o Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio ("Acordo TRIPS"), a proteção de patentes nos mercados em que a Companhia opera é geralmente concedida aos autores durante um período não inferior a 20 anos a contar da data do pedido. Os autores que solicitam o registo do produto para uma nova entidade química podem também solicitar que os dados clínicos e farmacológicos para esse produto permaneçam confidenciais por um período de cinco anos a partir do arquivamento do dossiê. Esta exclusividade de dados impede que outros fabricantes usem os dados confidenciais para obter o registro do produto com base nos dados da originadora durante um período de cinco anos. Devido ao número relativamente pequeno de produtos comercializados sob patentes na América Latina, a exclusividade de dados e os registros de marcas são mais utilizados para a proteção da propriedade intelectual. Em geral, as marcas registradas são válidas desde que estejam em uso e/ou seus registros sejam mantidos adequadamente. Registros de marcas podem geralmente ser renovados a cada 10 anos, desde que eles estejam em uso.

A Companhia possui ou tem direitos de uso das marcas necessárias para fabricar, comercializar, distribuir e vender seus produtos. Essas marcas incluem nomes de marca para produtos bem como categorias e slogans de produtos quando aplicável. Na data deste Formulário de Referência, a Companhia possui aproximadamente 440 marcas na Argentina, aproximadamente 31 marcas no Brasil e aproximadamente 185 marcas na Colômbia, e registrou aproximadamente 553 marcas em outros países. Além disso, a Companhia tem aproximadamente 146 pedidos de marca pendentes de aprovação na Argentina, Bolívia, Brasil, Chile, Colômbia, Equador, Guatemala, Mexico, Paraguai, Uruguai e Venezuela. A Companhia acredita que tais marcas são ativos valiosos para a mesma que diferenciam com eficácia seus produtos dos produtos de outros competidores. A Companhia protege ativamente seus direitos de propriedade intelectual.

7.6 - Receitas Relevantes Provenientes do Exterior

(a) receita proveniente dos clientes atribuídos ao país sede da Companhia e sua participação na receita bruta total da Companhia

A Companhia não apresenta receitas provenientes de clientes de Luxemburgo, seu país sede.

(b) receita proveniente dos clientes atribuídos a cada país estrangeiro e sua participação na receita bruta total da Companhia

A totalidade das receitas da Companhia são provenientes de países estrangeiros.

(c) receita total proveniente de países estrangeiros e sua participação na receita bruta total da Companhia

A tabela a seguir apresenta a receita bruta da Companhia para os exercícios sociais findos em 2018, 2017 e 2016 para cada um dos países nos quais a Companhia possui operações.

(BRL Milhões)	2016	2017	2018	Contabilidade p/ Economias Hiperinflacionárias 2018
Receita bruta	907,4	924,0	911,2	887,1
Argentina	247,1	307,2	263,2	238,7
Bolívia	4,1	4,6	8,1	8,1
Brasil	389,2	376,3	390,6	390,1
Chile	25,5	26,2	30,5	30,5
Colômbia	176,1	153,1	155,9	155,9
Equador	13,1	13,7	14,7	14,7
México	0,0	1,6	9,0	9,0
Panamá	0,9	0,9	0,3	0,3
Paraguai	1,1	1,0	2,8	2,8
Peru	43,6	29,9	21,1	21,1
Uruguai	6,8	9,5	14,5	14,5
Outros	0,0	0,0	0,5	1,4
Deduções	-68,5	-72,2	-39,0	-36,9
Impostos sobre as vendas	-44,4	-34,2	-29,3	-29,3
Receita líquida	794,5	817,5	842,9	821,0

7.7 - Efeitos da Regulação Estrangeira Nas Atividades

Para mais informações sobre os efeitos da regulação estrangeira nas atividades da Companhia, veja o item 7.5 deste Formulário de Referência.

7.8 - Políticas Socioambientais

(a) Divulgação de informações socioambientais

A Companhia não divulga informações socioambientais.

(b) Metodologia seguida pela Companhia na elaboração das informações socioambientais

A Companhia não divulga informações socioambientais.

(c) Indicar se as informações socioambientais são auditadas ou revisadas por entidade independente

A Companhia não divulga informações socioambientais.

(d) Indicar a página na rede mundial de computadores onde podem ser encontradas as informações socioambientais

A Companhia não divulga informações socioambientais.

7.9 - Outras Informações Relevantes

Responsabilidade Social, Patrocínio e Incentivo Cultural

A Companhia não adota políticas de responsabilidade social, patrocínio e incentivo cultural, bem como não desenvolve ou participa projetos nessas áreas. Não obstante, a Companhia desenvolveu um programa que fornece suporte e assistência no tratamento de certas patologias (Programa Caminhando Juntos), cujo principal objetivo é a melhoria da qualidade de vida dos pacientes, fornecendo suporte material de educação e conscientização aos pacientes e seus familiares.

Pontos Fortes

A Companhia acredita que seus principais pontos fortes são:

Plataforma abrangente de produtos farmacêuticos de especialidades na América Latina com verdadeira presença regional. A Companhia desenvolveu um número de mercados "próprios" e montou uma rede de operações por todos os onze países na América Latina, incluindo, em todos os grandes mercados da região, uma plataforma com verdadeira presença regional. Esse alcance geográfico propicia escala significativa, know-how do setor e diversificação de operações à medida que a Companhia alavanca produtos de um mercado para outro, assim como um entendimento abrangente dos cenários regulatórios particulares nos mercados e entre eles. Além disso, a experiência pan-regional da Companhia oferece capacidades de vendas e marketing mais customizadas e precisas, permitindo que personalize sua estratégia de vendas para focar no mérito específico de cada produto em um canal privado particular, em vez de buscar vendas a granel no setor público. Os esforços de vendas e marketing focam médicos generalistas e especialistas que concentram no diagnóstico e tratamento de condições médicas particulares, e a força de vendas especializada e altamente treinada utiliza sua experiência para promover produtos que satisfaçam as necessidades específicas desses médicos. A Companhia acredita que essa abordagem focada em vendas e marketing permite fomentar relacionamentos profissionais estreitos com médicos especialistas, assim como cobre clínicos gerais que também prescrevem para áreas terapêuticas selecionadas. A Companhia dispõe de capacidades internas de fabricação de produtos por meio de quatro unidades de produção localizadas na Argentina, os quais são regionalmente capazes e aprovadas em muitos países da América Latina. A equipe especializada em assuntos regulatórios busca garantir a conformidade com todas as leis e regulamentos e conta com uma equipe de farmacovigilância dedicada, que desempenha uma função crítica na garantia de segurança em medicamentos em suas operações. A Companhia acredita que sua presença regional e experiência produz maior estabilidade e previsibilidade nas receitas, aumenta as eficiências e sinergias, cria oportunidades de venda cruzada para produtos em todas as regiões, permitindo oferecer à Companhia uma proposição de parceria de valor elevado e, no geral, uma posição mais forte e diferenciada dentro do mercado regional fragmentado onde opera. Por meio dessa infraestrutura de negócio pan-regional particular da Companhia, o GBT possui um entendimento abrangente e comparativo dos diversos cenários comerciais e regulatórios na América Latina, tendo desenvolvido uma plataforma regional com capacidades fronteiriças para desenvolver, fabricar, registrar e comercializar novos medicamentos.

Operações atrativas no crescente setor de produtos farmacêuticos de especialidades e bem posicionadas para se beneficiar das tendências demográficas. A crescente classe média, a idade da população e o aumento no consumo e gastos com saúde por toda a América Latina criaram condições demográficas favoráveis para a venda de produtos farmacêuticos de especialidades. O setor farmacêutico na América Latina tem projeção, em termos de vendas de produtos farmacêuticos, para crescer a um CAGR (em dólares) de 9,3% entre 2016 e 2020, segundo dados coletados pela *Business Monitor International*. Ainda, as vendas no setor farmacêutico da América Latina apresentaram sua resiliência crescendo estavelmente apesar de oscilações na economia regional. O setor farmacêutico de especialidades onde a Companhia opera se caracteriza por mais inovação que os setores tradicionais, tais como produtos de assistência básica e de varejo.

7.9 - Outras Informações Relevantes

A Companhia espera que esse mercado cresça a índices mais elevados em longo prazo, que o mercado farmacêutico geral, uma vez que a base de consumo expanda considerando o envelhecimento da população da região e seu acesso a medicamentos e tratamentos especializados.

Carteira de produtos diversificada e em expansão com sólido posicionamento de mercado, sustentabilidade e inovação. A carteira da Companhia de produtos está focada em áreas terapêuticas principais no mercado de produtos farmacêuticos de especialidades de alto crescimento, o que, no geral, requer habilidades de produção especializadas e infraestrutura dedicada. A ampla gama da carteira: (i) permite maximizar a eficiência de esforços de promoção/vendas, oferecendo um conjunto combinado de produtos, (ii) cria oportunidades para promover novos medicamentos inovadores e combinações, (iii) propicia massa crítica suficiente para oferecer uma gama de soluções, gerando interações de alta qualidade com os tomadores de decisão e (iv) cria barreiras para a entrada de concorrentes menores. A carteira de produtos da Companhia continua a expandir, com novas licenças e novos produtos BGx, e inclui diversas categorias líderes, como oncologia e doenças infecciosas. A Companhia criou importantes e duradouras parcerias com parceiros de inovação com o passar dos anos, propiciando um pipeline de novos produtos. Por exemplo, a United Medical iniciou um relacionamento com a Gilead, lançando o Ambisome® no Brasil em 1996. Atualmente, Ambisome® continua sendo um produto relevante, e o portfólio expandiu para incluir o Sovaldi®, Harvoni® e Epclusa®. Além disso, desenvolvimento de novos produtos é um elemento-chave do negócio da Companhia, e constantemente são avaliadas oportunidades de licenciamento com empresas de inovação de classe mundial e buscam-se moléculas com potencial para o desenvolvimento de novos produtos da linha BGx. No exercício social findo em 31 de dezembro de 2018, a Companhia avaliou oportunidades de licenciamento para mais de 80 moléculas nas áreas terapêuticas de foco nos tratamentos existentes. A Companhia celebrou em 2018 duas expansões de contrato: (i) com a Gilead para inclusão de 15 produtos existentes dentre medicamentos para HIV, HEPC e antifúngicos para 5 países (Colômbia, Peru, Equador, Bolívia e Paraguai) e (ii) com a Biocad para inclusão do Infliximab na Colômbia. A Companhia também desenvolve e lança produtos próprios todos os anos, por meio de seus centros de pesquisa clínica e desenvolvimento farmacológico de última geração localizados na Argentina. No exercício social findo em 31 de dezembro de 2018, 9% da receita líquidase originou de produtos licenciados recentemente lançados nos últimos cinco anos. Os produtos recentemente lançados são produtos inovadores licenciados que foram lançados a menos de 5 anos ou que ainda não possuem nenhum outro produto follow-on.

O atual pipeline de produtos BGx da Companhia, na data deste Formulário de Referência, compreende 14 projetos em diversos estágios de registro, visando manter um forte pipeline de produtos para os próximos anos.

Pioneiros do modelo de negócios limpo, de inovação aberta na América Latina, gerando retornos atrativos no capital investido, com um sólido registro de parcerias com líderes globais. Compatível com as tendências emergentes do setor, a Companhia adotou uma arquitetura de pesquisa e desenvolvimento de inovação aberta, caracterizada pela colaboração com outras companhias farmacêuticas, academia e startups. Isso nos permite manter contato com a mais avançada e recente pesquisa farmacológica do mundo, trazendo inovação de classe mundial para a América Latina. Combinado ao setor próprio de P&D clínica e farmacológico da Companhia, esse modelo de negócios propicia manter uma carteira de última geração e acessar a tecnologia mais recente, ajudando a manter um pipeline adequado para assegurar o crescimento futuro. Esse modelo visa criar um histórico de parcerias bem-sucedidas e alianças estratégicas, que resultaram em importantes e duradouros relacionamentos. No geral, a Companhia tem contratos de licenciamento de longo prazo com parceiras, com um prazo mínimo de cinco anos, e um prazo máximo que dura até o vencimento da patente relevante, com algumas durando por 15 anos. A confiança que cultiva com as principais parceiras estabeleceu a reputação de credibilidade da Companhia, traduzindo em relacionamentos de longa duração, como os que tem com os produtos Gilead, Celgene, os quais não só manteve as licenças originais, mas também expandiu o

7.9 - Outras Informações Relevantes

escopo. Isso também impactou em diversas contratações para estender as licenças existentes em novos territórios ou substituir as licenças de produtos existentes por novos produtos atualizados da mesma parceira, tornando o ciclo médio da licença de seus produtos menos relevante como métrica útil. Por exemplo, o relacionamento com a Celgene começou com um produto no Brasil e agora a Companhia tem um acordo para comercializar três medicamentos em dois países. A Companhia acredita que seu foco centrado nas parcerias, histórico bem-sucedido e compromisso com as normas de *compliance* e farmacovigilância internacionalmente conhecido os torna a parceria de escolha na América Latina.

Capacidades comprovadas de execução, transformação e integração com um registro de crescimento rentável na América Latina. Desde o início, o negócio da Companhia cresceu, e estabeleceu sua carteira de produtos farmacêuticos de especialidades. A Companhia acredita ser capaz de explorar oportunidades atrativas de negócios e desenvolver marcas sólidas de maneira inovadora e rentável, respondendo por seu recente crescimento significativo.

O modelo de expansão da Companhia para sua plataforma no mercado latino-americano enfatizou aquisições estratégicas cuidadosamente projetadas por empresas estabelecidas na região para montar uma plataforma pan-regional abrangendo todos os grandes mercados da região, enquanto mantém uma ênfase no crescimento orgânico.

Equipe de administração experiente. A equipe de administração, liderada por Federico Wintour, o Diretor-Presidente (CEO), possui vasta experiência e uma sólida reputação no setor farmacêutico e de biotecnologia, em especial na América Latina. Tal equipe de administração é relativamente pequena, sendo que alguns de seus membros trabalharam juntos anteriormente, formando um grupo comprometido e coeso, que foi capaz de erguer uma plataforma pan-regional por meio de um processo de transformação e integração das companhias adquiridas.

O resultado foi o GBT, uma empresa que capitaliza na confluência do crescimento regional biofarmacêutico e onda global de produtos farmacêuticos de especialidades. Com o passar dos anos, a equipe de administração sênior demonstrou sua capacidade de encontrar e explorar oportunidades atrativas de mercado e desenvolver marcas fortes de maneira inovadora e rentável.

A Companhia recebeu, ainda, suporte significativo de seus acionistas controladores, a Advent International e a Essex Woodlands e outros membros do Grupo Controlador, e foi beneficiada em grande parte de sua experiência e liderança.

Estratégias

A Companhia pretende continuar a ser uma empresa líder no setor de produtos farmacêuticos de especialidades na América Latina. Os principais elementos da estratégia de negócio se baseiam em quatro pilares:

Expandir e desenvolver a presença da Companhia para obter total cobertura na América Latina, alavancando a carteira de produtos por todos os mercados, a fim de realizar o potencial completo de sua plataforma. Por meio da integração da Biotoscana, United Medical, LKM e DOSA, a Companhia criou uma plataforma regional que abrange onze países em toda a América Latina, incluindo todos os grandes mercados da região. A Companhia planeja continuar a capitalizar sua presença e experiência regional, explorando oportunidades de venda cruzada, desenvolvendo sua carteira de produtos e buscando outras oportunidades de fusões e aquisições ("M&A") para ajudar a consolidar e expandir sua presença por toda a América Latina, além de consolidar o negócio. Os métodos de marketing empregados nos principais mercados têm sido altamente eficazes, estabelecendo e mantendo a visibilidade e credibilidade dos produtos e, com sucesso, a Companhia aplicou sua experiência pan-regional para personalizar a estratégia de vendas assim que

7.9 - Outras Informações Relevantes

entra em mercados novos. A sólida posição na América Latina apresenta oportunidades únicas. Por exemplo, os produtos ainda não estão presentes em todas as regiões da América Latina, e a Companhia acredita que diversos dos seus produtos têm o potencial de serem lançados com sucesso em outros países. A Companhia acredita, ainda, que pode desenvolver os relacionamentos existentes, por exemplo, estendendo seus acordos de licença para novos países. Além disso, diversos produtos na carteira foram recentemente lançados e acredita-se ainda ter significativo potencial de crescimento, da forma comprovada por uma carteira que sustentou crescimento de dois dígitos em diversos produtos e geografias. A escala e compromisso com excelência operacional da Companhia, com produção de classe mundial e infraestrutura de distribuição, a tornou uma parceira atrativa para companhias farmacêuticas multinacionais, especialmente pequenas empresas de P&D que não estão presentes na região, propiciando um importante pipeline para novos produtos em escala regional. A Companhia acredita que o setor farmacêutico na América Latina ainda é altamente fragmentado e que tem o tino do negócio e força financeira para continuar a adquirir, transformar e integrar empresas locais em sua plataforma. Por esse motivo, a Companhia também planeja continuar a buscar oportunidades de M&A, com ênfase em mercados a consolidar e linhas terapêuticas onde sua presença está estabelecida, aumentando a escala nos países onde a presença de mercado é limitada, a fim de impulsionar o crescimento e gerar sinergias, estabelecendo sua posição como consolidadora regional natural no fragmentado cenário farmacêutico latino-americano.

Continuar a operar como uma atuante farmacêutica regional focada em produtos de especialidades. A Companhia planeja continuar seu foco para manter a posição como uma atuante de produtos farmacêuticos de especialidades, e a principal provedora da região. Com presença por toda a América Latina e entendimento fragmentado de cada mercado, a Companhia tem know-how regulatório nos países onde opera para personalizar suas estratégias de lançamento de produtos em cada país com o mérito específico de cada produto, assim como protocolos implantados para agilizar aprovações de produtos. A equipe perita em assuntos regulatórios garante a conformidade com todas as leis e regulamentos nacionais, e conta com uma equipe de farmacovigilância dedicada, que desempenha uma função crítica na garantia de segurança em medicamentos nas operações. A experiência da Companhia permite licenciar, desenvolver e adaptar formulações de produto e apresentações aos requisitos locais de mercado, requerer o registro e fabricar produtos farmacêuticos de especialidades nas unidades que satisfaçam os padrões globais de fabricação. Por meio dessa plataforma pan-regional particular à Companhia, o GBT possui um entendimento abrangente e comparativo dos diversos cenários comerciais e regulatórios na América Latina. A Companhia planeja continuar a alavancar sua plataforma para desenvolver, fabricar, registrar e comercializar novos medicamentos e combinações por toda a região, tornando-se a principal fornecedora de medicamentos complexos e garantindo uma sólida reputação para inovação e qualidade entre médicos e pacientes.

Manter uma oferta de produtos de ponta por meio de um paradigma de inovação aberta. A Companhia está dedicada à constante inovação, avaliando ativamente oportunidades potenciais de licenciamento e por meio de P&D contínuo para desenvolver produtos de BGx inovadores. A Companhia tem envidado esforços para gerar novas parcerias e iniciar o desenvolvimento de novos produtos, o que rendeu resultados frutíferos nos últimos 6 anos, e espera que esses esforços tragam resultados no futuro. No exercício social findo em 31 de dezembro de 2018, a Companhia expandiu dois acordos regionais com parceiros existentes (Gilead Sciences e Biocad) para 16 produtos. A Companhia opera em um ecossistema aberto de pesquisa e desenvolvimento caracterizado pela colaboração com outras companhias farmacêuticas de especialidades, academia e *start-ups*, seguindo um modelo de negócios do tipo *asset-light*, enquanto mantém a capacidade de inovar. A Companhia acredita que, por meio de sua experiência e perícia reconhecidas, sua infraestrutura integrada gerenciada, de acordo com padrões globais exatos, e sólidos relacionamentos com os principais tomadores de decisão, a Companhia pode oferecer uma solução completa para acessar toda a região e se

7.9 - Outras Informações Relevantes

tornar a porta para a América Latina. A Companhia planeja continuar cultivando suas parcerias existentes e colaborações, assim como estabelecer, desenvolver e distribuir novas moléculas na América Latina. Por meio dos centros de P&D de última geração na Argentina, a Companhia planeja continuar seu histórico bem-sucedido de desenvolvimento interno e comercialização de produtos genéricos de marca própria, incluindo formulações inovadoras, de alta complexidade e de nicho, assim como tecnologias avançadas e sistemas de entrega de medicamentos. A Companhia fez e planeja continuar a fazer investimentos significativos em P&D para aumentar sua capacidade de análise e desenvolvimento de produtos. A Companhia planeja manter sua ênfase em inovação constante por meio da busca ativa por produtos inovadores com parceiras atuais e novas e por meio de desenvolvimento interno de produtos próprios, garantindo uma carteira inovadora de ponta.

Continuar a operar nos mais altos níveis globais de conformidade regulatória, qualidade de produto, práticas de negócio e excelência operacional, tornando-se o benchmark do setor na América Latina. A Companhia está dedicada a manter os mais altos padrões de conformidade regulatória, qualidade de produto, práticas de negócio e excelência operacional, para que se torne o benchmark da região. A Companhia tem uma equipe dedicada de controle de qualidade para verificar a conformidade de seus produtos com todos os requisitos legais e regulatórios aplicáveis e a equipe de farmacovigilância acompanha o desenvolvimento regional de práticas de farmacovigilância e garante a padronização dos procedimentos operacionais consistentes com as melhores práticas de farmacovigilância. Além disso, todas as unidades de fabricação cumprem as reconhecidas práticas de fabricação além de ter a certificação exigida das agências regulatórias locais. A Companhia pretende continuar a dedicar atenção em prover alta qualidade, padrões de segurança e eficácia no desenho, teste e fabricação de seus produtos. A Companhia pretende, ainda, manter sua ênfase na garantia de que suas equipes de assuntos médicos e vendas permaneçam altamente treinadas, atualizadas e informadas, para manter funções de marketing e médicas de classe mundial. A Companhia planeja manter sua ênfase em padrões de alta conformidade e auditoria interna, para ajudar a criar e manter a confiança de seus parceiros, médicos, pacientes, comunidades e investidores. Além disso, a Companhia planeja manter uma equipe de administração de classe mundial, nutrindo uma cultura de excelência operacional e contabilização dos custos, de forma a manter sólidas posições de mercado e uma sólida reputação entre os médicos para seus produtos, atraindo futuras parcerias e oportunidades de investimento.

8.1 - Negócios Extraordinários

Não houve negócios extraordinários realizados pela Companhia nos três últimos exercícios sociais.

8.2 - Alterações Significativas na Forma de Condução Dos Negócios do Emissor

Não houve alterações significativas na forma de condução dos negócios da Companhia.

8.3 - Contratos Relevantes Celebrados Pelo Emissor E Suas Controladas Não Diretamente Relacionados Com Suas Atividades Operacionais

Desde a constituição da Companhia, não foi celebrado nenhum contrato relevante pela Companhia ou por suas controladas que não fosse diretamente relacionado com suas atividades operacionais.

8.4 - Outras Inf. Relev. - Negócios Extraord.

Todas as informações relevantes relacionadas a este Formulário de Referência foram descritas nos itens anteriores.

9.1 - Bens do Ativo Não-circulante Relevantes - Outros

Todos os bens do ativo não circulante relevantes para o desenvolvimento das atividades da Companhia estão descritos nos itens 9.1.a, 9.1.b e 9.1.c.

9.1 - Bens do Ativo Não-circulante Relevantes / 9.1.a - Ativos Imobilizados

Descrição do bem do ativo imobilizado	País de localização	UF de localização	Município de localização	Tipo de propriedade
Lynch Manufacturing Plant	Argentina		Buenos Aires	Própria
Local e garagem	Colômbia			Própria
Girardot (Dosa) Manufacturing Plant	Argentina			Própria
Imóvel administrativo e depósito	Brasil	SP	São Paulo	Própria
Máquinas e equipamentos para fabricação de produtos de marca própria e P&D	Argentina			Própria

9.1 - Bens do Ativo Não-circulante Relevantes / 9.1.b - Ativos Intangíveis

Tipo de ativo	Descrição do ativo	Duração	Eventos que podem causar a perda dos direitos	Consequência da perda dos direitos
Marcas	Ladevina,Mielozitidina, Telavir, Leprid, Fibridoner, Toliscrin, Lenomel, Tobradosa Haler	10 anos a partir do registro	No âmbito administrativo, os pedidos de registro de marca que estão sob a análise da agência de propriedade industrial de cada país podem ser negados, bem como a Companhia não pode assegurar que terceiros (ou a próprio agência) não tentem prejudicar os registros de marca já concedidos (com processos de nulidade ou caducidade, por exemplo). No âmbito judicial, mesmo que a Companhia seja titular do registro de suas marcas e diversos nomes de domínio, não é possível assegurar que terceiros não venham a alegar que está violando seus direitos de propriedade intelectual. A Companhia não tem conhecimento da existência de nenhum procedimento nesses sentidos. A manutenção dos registros de marcas e nomes de domínio é realizada por meio do pagamento periódico de contribuições e taxas que são imprescindíveis para evitar a extinção dos registros e a consequente cessação dos direitos do titular.	A eventual perda dos direitos sobre as marcas registradas pela Companhia acarretaria o fim do direito de uso exclusivo sobre as mesmas em território nacional. Em decorrência disso, a Companhia encontraria grandes dificuldades para impedir terceiros de utilizar marcas idênticas ou semelhantes as suas para assinalar, inclusive, serviços ou produtos concorrentes. Ainda, uma vez que a Companhia não comprove ser legítima titular das marcas que utiliza, haveria a possibilidade de sofrer demandas judiciais na esfera penal e cível, por uso indevido de marca e violação de direitos de terceiros.
Licenças	Licenças para a promoção e venda de produtos da Basilea, Eisai e Gilead	Varia em função do contrato	Por fatores externos, os produtos licenciados podem não ser aprovados em tempo hábil pelas autoridades regulatórias locais dos países. As autoridades as quais a Companhia está sujeita poderiam fazer mudanças significativas em leis, regulamentos, ou interpretações destes, o que poderia impedí-la de vender ou distribuir um produto em particular. Os contratos de licenciamento impõem certos requisitos de farmacovigilância, diligência, conformidade e outras obrigações para a Companhia, e podem incluir restrições relativas às linhas terapêuticas em certos casos, assim como outras restrições. Os contratos de licenciamento possuem data de término, sujeitando-se a certas condições para sua renovação. Muitos dos contratos de licenciamento preveem como condição de rescisão antecipada a hipótese de venda de toda ou parte significativa das ações detidas pelos acionistas controladores da Companhia. Os contratos podem ser rescindidos, caso a Companhia não cumpra com as obrigações.	Em termos gerais, isso poderia gerar um efeito adverso relevante no negócio, nos resultados operacionais e na condição financeira da Companhia.

9.1 - Bens do Ativo Não-circulante Relevantes / 9.1.c - Participações em Sociedades

Denominação Social	CNPJ	Código CVM	Tipo sociedade	País sede	UF sede	Município sede	Descrição das atividades desenvolvidas	Participação do emisor (%)
Biotoscana Ecuador S.A.	00.000.000/0000-00	-	Controlada	Equador			Farmacêutica	100,000000

Exercício social	Valor contábil - variação %	Valor mercado - variação %	Montante de dividendos recebidos (Reais)		Data	Valor (Reais)
				Valor mercado		
31/12/2018	19,660000	0,000000	0,00	**Valor contábil**	31/12/2018	4.690.721,68
31/12/2017	166,720000	0,000000	0,00			
31/12/2016	-153,840000	0,000000	0,00			

Razões para aquisição e manutenção de tal participação

Aquisição de sociedade operacional

Denominação Social	CNPJ	Código CVM	Tipo sociedade	País sede	UF sede	Município sede	Descrição das atividades desenvolvidas	Participação do emisor (%)
Biotoscana Farma de Perú S.A.C.	00.000.000/0000-00	-	Controlada	Peru			Farmacêutica	100,000000

Exercício social	Valor contábil - variação %	Valor mercado - variação %	Montante de dividendos recebidos (Reais)		Data	Valor (Reais)
				Valor mercado		
31/12/2018	4,000000	0,000000	0,00	**Valor contábil**	31/12/2018	16.010.228,22
31/12/2017	2,710000	0,000000	0,00			
31/12/2016	3,260000	0,000000	0,00			

Razões para aquisição e manutenção de tal participação

Aquisição de sociedade operacional

Denominação Social	CNPJ	Código CVM	Tipo sociedade	País sede	UF sede	Município sede	Descrição das atividades desenvolvidas	Participação do emisor (%)
Biotoscana Farma S.A.	00.000.000/0000-00	-	Controlada	Argentina			Farmacêutica	100,000000

Exercício social	Valor contábil - variação %	Valor mercado - variação %	Montante de dividendos recebidos (Reais)		Data	Valor (Reais)
				Valor mercado		
31/12/2018	15,940000	0,000000	0,00	**Valor contábil**	31/12/2018	20.847.848,10
31/12/2017	541,430000	0,000000	0,00			
31/12/2016	220,260000	0,000000	0,00			

Razões para aquisição e manutenção de tal participação

Aquisição de sociedade operacional

Denominação Social	CNPJ	Código CVM	Tipo sociedade	País sede	UF sede	Município sede	Descrição das atividades desenvolvidas	Participação do emisor (%)
Biotoscana Farma S.A.	00.000.000/0000-00	-	Controlada	Colômbia			Farmacêutica	100,000000

Exercício social	Valor contábil - variação %	Valor mercado - variação %	Montante de dividendos recebidos (Reais)		Data	Valor (Reais)
				Valor mercado		
31/12/2018	17,340000	0,000000	0,00	**Valor contábil**	31/12/2018	89.965.476,91
31/12/2017	-38,040000	0,000000	0,00			
31/12/2016	-9,780000	0,000000	0,00			

9.1 - Bens do Ativo Não-circulante Relevantes / 9.1.c - Participações em Sociedades

Denominação Social	CNPJ	Código CVM	Tipo sociedade	País sede	UF sede	Município sede	Descrição das atividades desenvolvidas	Participação do emisor (%)
Exercício social	**Valor contábil - variação %**	**Valor mercado - variação %**	**Montante de dividendos recebidos (Reais)**		**Data**	**Valor (Reais)**		
Razões para aquisição e manutenção de tal participação								
Aquisição de sociedade operacional								
Biotoscana Uruguay S.A. (ex Cufré S.A.)	00.000.000/0000-00	-	Controlada	Uruguai			Farmacêutica	100,000000
				Valor mercado				
31/12/2018	12,920000	0,000000	0,00	**Valor contábil**	31/12/2018	9.393.780,27		
31/12/2017	16,510000	0,000000	0,00					
31/12/2016	-29,960000	0,000000	0,00					
Razões para aquisição e manutenção de tal participação								
Aquisição de sociedade operacional								
GBT - Grupo Biotoscana S.A. (ex Perbal S.R.L.)	00.000.000/0000-00	-	Controlada	Uruguai			Farmacêutica	100,000000
				Valor mercado				
31/12/2018	201,990000	0,000000	0,00	**Valor contábil**	31/12/2018	96.601.635,48		
31/12/2017	3,170000	0,000000	0,00					
31/12/2016	-56,440000	0,000000	0,00					
Razões para aquisição e manutenção de tal participação								
Aquisição de sociedade operacional								
Grupo Biotoscana de Especialidades S.A. de C.V.	00.000.000/0000-00	-	Controlada	México			Farmacêutica	100,000000
				Valor mercado				
31/12/2018	76,560000	0,000000	0,00	**Valor contábil**	31/12/2018	5.112.640,35		
31/12/2017	0,000000	0,000000	0,00					
31/12/2016	0,000000	0,000000	0,00					
Razões para aquisição e manutenção de tal participação								
Aquisição de sociedade operacional								
Laboratorio Biotoscana Farma SpA	00.000.000/0000-00	-	Controlada	Chile			Farmacêutica	100,000000

9.1 - Bens do Ativo Não-circulante Relevantes / 9.1.c - Participações em Sociedades

Denominação Social	CNPJ	Código CVM	Tipo sociedade	País sede	UF sede	Município sede	Descrição das atividades desenvolvidas	Participação do emisor (%)
Exercício social	**Valor contábil - variação %**	**Valor mercado - variação %**	**Montante de dividendos recebidos (Reais)**		**Data**	**Valor (Reais)**		
				Valor mercado				
31/12/2018	8,540000	0,000000	0,00	**Valor contábil**	31/12/2018	20.558.610,10		
31/12/2017	22,530000	0,000000	0,00					
31/12/2016	8,980000	0,000000	0,00					
Razões para aquisição e manutenção de tal participação								
Aquisição de sociedade operacional								
Laboratorio DOSA S.A.	00.000.000/0000-00	-	Controlada	Argentina			Farmacêutica	100,000000
				Valor mercado				
31/12/2018	33,020000	0,000000	0,00	**Valor contábil**	31/12/2018	44.031.335,05		
31/12/2017	0,000000	0,000000	0,00					
31/12/2016	0,000000	0,000000	0,00					
Razões para aquisição e manutenção de tal participação								
Aquisição de sociedade operacional								
Laboratorio LKM Bolivia S.A.	00.000.000/0000-00	-	Controlada	Bolívia			Farmacêutica	100,000000
				Valor mercado				
31/12/2018	105,770000	0,000000	0,00	**Valor contábil**	31/12/2018	3.021.305,82		
31/12/2017	9,760000	0,000000	0,00					
31/12/2016	-9,910000	0,000000	0,00					
Razões para aquisição e manutenção de tal participação								
Aquisição de sociedade operacional								
Laboratorio LKM Chile SpA	00.000.000/0000-00	-	Controlada	Chile			Farmacêutica	100,000000
				Valor mercado				
31/12/2018	132,510000	0,000000	0,00	**Valor contábil**	31/12/2018	3.493.430,48		
31/12/2017	66,070000	0,000000	0,00					
31/12/2016	-45,020000	0,000000	0,00					
Razões para aquisição e manutenção de tal participação								

9.1 - Bens do Ativo Não-circulante Relevantes / 9.1.c - Participações em Sociedades

Denominação Social	CNPJ	Código CVM	Tipo sociedade	País sede	UF sede	Município sede	Descrição das atividades desenvolvidas	Participação do emisor (%)
Exercício social	**Valor contábil - variação %**	**Valor mercado - variação %**	**Montante de dividendos recebidos (Reais)**		**Data**	**Valor (Reais)**		
Aquisição de sociedade operacional								
Laboratorio LKM Paraguay S.A.	00.000.000/0000-00	-	Controlada	Paraguai			Farmacêutica	100,000000
				Valor mercado				
31/12/2018	166,480000	0,000000	0,00	**Valor contábil**	31/12/2018	1.153.853,52		
31/12/2017	-58,230000	0,000000	0,00					
31/12/2016	599,420000	0,000000	0,00					
Razões para aquisição e manutenção de tal participação								
Aquisição de sociedade operacional								
Laboratorio LKM S.A.	00.000.000/0000-00	-	Controlada	Argentina			Farmacêutica	100,000000
				Valor mercado				
31/12/2018	81,910000	0,000000	0,00	**Valor contábil**	31/12/2018	113.232.656,46		
31/12/2017	-0,800000	0,000000	0,00					
31/12/2016	0,440000	0,000000	0,00					
Razões para aquisição e manutenção de tal participação								
Aquisição de sociedade operacional								
LKM Laboratorios Ecuador S.A.	00.000.000/0000-00	-	Coligada	Equador			Farmacêutica	100,000000
				Valor mercado				
31/12/2018	40,625000	0,000000	0,00	**Valor contábil**	31/12/2018	508.546,37		
31/12/2017	515,350000	0,000000	0,00					
31/12/2016	-115,340000	0,000000	0,00					
Razões para aquisição e manutenção de tal participação								
Aquisição de sociedade operacional								
LKM Peru S.A.	00.000.000/0000-00	-	Controlada	Peru			Farmacêutica	100,000000
				Valor mercado				
31/12/2018	33,470000	0,000000	0,00	**Valor contábil**	31/12/2018	1.444.431,02		
31/12/2017	-6,600000	0,000000	0,00					

9.1 - Bens do Ativo Não-circulante Relevantes / 9.1.c - Participações em Sociedades

Denominação Social	CNPJ	Código CVM	Tipo sociedade	País sede	UF sede	Município sede	Descrição das atividades desenvolvidas	Participação do emisor (%)
Exercício social	**Valor contábil - variação %**	**Valor mercado - variação %**	**Montante de dividendos recebidos (Reais)**		**Data**	**Valor (Reais)**		
31/12/2016	9,610000	0,000000	0,00					
Razões para aquisição e manutenção de tal participação								
Aquisição de sociedade operacional								
UM Indústria e Distribuidora de Medicamentos Ltda.	00.000.000/0000-00	-	Controlada	Brasil	SP	São Paulo	Farmacêutica	100,000000
				Valor mercado				
31/12/2018	-14,510000	0,000000	0,00	**Valor contábil**	31/12/2018	41.392,00		
31/12/2017	-95,490000	0,000000	0,00					
31/12/2016	-11,370000	0,000000	0,00					
Razões para aquisição e manutenção de tal participação								
Aquisição de sociedade operacional								
United Medical Ltda.	00.000.000/0000-00	-	Controlada	Brasil	SP	São Paulo	Farmacêutica	100,000000
				Valor mercado				
31/12/2018	8,540000	0,000000	0,00	**Valor contábil**	31/12/2018	176.633.511,15		
31/12/2017	-7,510000	0,000000	0,00					
31/12/2016	33,210000	0,000000	0,00					
Razões para aquisição e manutenção de tal participação								
Aquisição de sociedade operacional								
Wisteny Trading S.A. (ex Grupo Biotoscana S.A.)	00.000.000/0000-00	-	Controlada	Uruguai			Farmacêutica	100,000000
				Valor mercado				
31/12/2018	-851,840000	0,000000	0,00	**Valor contábil**	31/12/2018	-6.245.707,15		
31/12/2017	-54,520000	0,000000	0,00					
31/12/2016	3011,860000	0,000000	0,00					
Razões para aquisição e manutenção de tal participação								
Aquisição de sociedade operacional								

9.2 - Outras Informações Relevantes

Não há outras informações que a Companhia julgue relevantes em relação a este item 9.

10.1 - Condições Financeiras E Patrimoniais Gerais

As informações a seguir apresentadas foram avaliadas e comentadas pelos Diretores da Companhia.

Os valores nominais neste item 10 foram extraídos das demonstrações contábeis consolidadas da Companhia referentes aos exercícios sociais findos em 31 de dezembro de 2018, 2017 e 2016.

(a) comentários dos Diretores sobre as condições financeiras e patrimoniais gerais

A Companhia entende que as condições financeiras e patrimoniais são suficientes para implementar o seu plano de negócios e cumprir com suas obrigações de curto e médio prazo. A geração de caixa da Companhia, juntamente com as linhas de crédito disponíveis, é suficiente para atender o financiamento de suas atividades e cobrir sua necessidade de recursos para execução do seu plano de negócios.

Em 31 de dezembro de 2018, o índice de endividamento total foi de 0,72. Na mesma data, a posição de caixa e equivalentes de caixa era de R$100,6 milhões e a dívida líquida financeira totalizava R$115,0 milhões, com um índice de dívida líquida financeira sobre o patrimônio líquido de 0,16.Em 31 de dezembro de 2017, o índice de endividamento total foi de 0,97. Na mesma data, a posição de caixa e equivalentes de caixa era de R$ 98,1 milhões e a dívida líquida financeira totalizava R$ 148,3 milhões, com um índice de dívida líquida financeira sobre o patrimônio líquido de 0,25.

Em 31 de dezembro de 2016, o índice de endividamento total foi de 4,39. Na mesma data, a posição de caixa e equivalentes de caixa era de R$30,3 milhões e a dívida líquida financeira totalizava R$466,4 milhões, com um índice de dívida líquida financeira sobre o patrimônio líquido de 2,85.

(b) comentários dos Diretores sobre a estrutura de capital

A Companhia acredita que a atual estrutura de capital apresentou nos períodos indicados uma estrutura de capital equilibrada entre capital próprio e de terceiros, e condizente, na visão da Companhia, com suas atividades, na proporção apresentada na tabela abaixo:

(EM R$ MILHARES, EXCETO %)	EXERCÍCIO SOCIAL FINDO EM 31 DE DEZEMBRO DE		
	2018	2017	2016
CAPITAL DE TERCEIROS (PASSIVO CIRCULANTE + PASSIVO NÃO CIRCULANTE)	524.150	584.522	718.441
CAPITAL PRÓPRIO (PATRIMÔNIO LÍQUIDO)	729.236	592.013	163.707
CAPITAL TOTAL (TERCEIROS + PRÓPRIO)	**1.253.386**	**1.176.535**	**882.148**
PARCELA DE CAPITAL DE TERCEIROS	41,82%	49,68%	81,44%
PARCELA DE CAPITAL PRÓPRIO	58,18%	50,32%	18,56%

10.1 - Condições Financeiras E Patrimoniais Gerais

(c) comentários dos Diretores sobre a capacidade de pagamento em relação aos compromissos financeiros assumidos

A Companhia entende que apresenta condições financeiras suficientes para cumprir com seus compromissos financeiros assumidos. O índice de liquidez corrente da Companhia em 31 de dezembro de 2018 era de 2,05. Em 31 de dezembro de 2018, a Companhia possuía R$215,6 milhões de dívida financeira e empréstimos de curto e longo prazo tomados, sendo R$39,7 milhões de curto prazo (circulante) e R$175,9 milhões de longo prazo (não circulante). Por sua vez, o caixa e equivalentes de caixa da Companhia somava R$100,6 milhões na mesma data.

(d) comentários dos Diretores sobre fontes de financiamento para capital de giro e para investimentos em ativos não circulantes utilizadas.

Nos três últimos exercícios sociais, as principais fontes de financiamento da Companhia foram: (i) fluxo de caixa gerado por suas atividades operacionais; (ii) endividamento bancário de curto e longo prazos e os PECs, conforme descritos no item (f) abaixo; e (iii) recursos primários do IPO. Esses financiamentos são utilizados pela Companhia principalmente para cobrir custos, despesas e investimentos relacionados a: (i) operação de negócios, (ii) desembolso de capital em aquisições de empresas e de licenças de produto, e (iii) exigências de pagamento de seu endividamento.

A Companhia acredita que as fontes de financiamento utilizadas são adequadas ao seu perfil de endividamento, atendendo às necessidades de capital de giro e investimentos, sempre preservando o perfil de longo prazo da dívida financeira e, consequentemente, a capacidade de pagamento da Companhia.

(e) comentários dos Diretores sobre fontes de financiamento para capital de giro e para investimentos em ativos não circulantes que pretende utilizar para cobertura de deficiências de liquidez

Caso sejam necessários recursos adicionais para cobertura de deficiência de liquidez no curto prazo, a Companhia pretende captar recursos principalmente mediante financiamentos contratados junto a instituições financeiras nos principais países em que atua, ou mediante a emissão de títulos de dívida em mercado de capitais. Por sua vez, caso sejam realizados investimentos em ativos não circulantes, como aquisições de empresas, a Companhia pode vir a captar recursos adicionais em operações de dívida ou emissão de novas ações, a depender do tamanho da aquisição e do país onde se localizam os ativos.

No item 10.1(f) deste Formulário de Referência estão descritos os principais contratos financeiros da Companhia e as características de cada um.

(f) Comentários dos Diretores sobre níveis de endividamento e as características de tais dívidas

(i) Contratos de empréstimo e financiamento relevantes

Em 31 de dezembro de 2018, o endividamento consolidado (dívida financeira e empréstimos – circulante e não circulante) em aberto da Companhia e de suas subsidiárias somava R$215,6 milhões. Parte do endividamento

10.1 - Condições Financeiras E Patrimoniais Gerais

da Companhia pode estar sujeito a cláusulas restritivas. A Companhia apresenta abaixo breve descritivo dos principais termos e condições dos seus contratos de financiamento.

Contrato de mútuo com o Bancolombia

Em março de 2014, a subsidiária Biotoscana Farma S.A. celebrou um contrato de mútuo com o Bancolombia S.A., por meio do qual recebeu recursos totais originalmente no valor de COP$80.927 milhões (ou R$89,7 milhões, com base na taxa de câmbio de 31 de dezembro de 2017), a serem pagos em 10 parcelas semestrais, atrelado a uma taxa de juros que flutua de acordo com o *Colombian Banking Reference Indicator* (IBR) para três meses acrescido de 4,12%. Esses recursos foram transferidos na forma de mútuo à United Medical Ltda. para o seu projeto de abertura de escritório.

Em dezembro de 2015, esse mútuo foi refinanciado no contexto de um novo mútuo no valor de COP$256.000 milhões (ou R$283,9 milhões, com base na taxa de câmbio de 31 de dezembro de 2017), com vencimento em seis anos, atrelado à mesma taxa de juros. Os recursos adicionais foram transferidos para a controladora na forma de um mútuo, para aquisição da Latin America Pharma Company S.L.U. O contrato conta com garantia de aval pelo Grupo Biotoscana S.L.U.

Esse empréstimo foi totalmente pré-pago com dois pagamentos separados aplicados ao valor do principal em aberto: COP133.000MM de capital em 9 de outubro e o COP123.000MM restante em 28 de dezembro de 2017. Os juros pendentes acumulados desde a última data de pagamento de juros programada em 15 de dezembro foram pagos juntamente com o último pagamento.

Contrato de Swap do Bancolombia

Em 1º de março de 2016, a Companhia celebrou um contrato de swap com o Bancolombia no valor nominal de COP$ 85.000 milhões (ou R$94,27 milhões, com base na taxa de câmbio de 31 de dezembro de 2017), a uma taxa de juros que flutua de acordo com o *Colombian Banking Reference Indicator* (IBR) para três meses acrescido de 4,12% (resultando em uma taxa fixa de IBR de 6,88%), como hedge parcial de sua exposição ao risco de taxa de juros originário de empréstimo com o Bancolombia descrito acima. Esse contrato de swap vence em 15 de junho de 2018. O valor justo do contrato em 31 de dezembro de 2017 somava R$1,13 milhão.

Com relação a esse swap, que foi contratado com o objetivo de cobrir parcialmente a exposição do Grupo ao risco de taxa de juros decorrente de seu empréstimo com o Bancolombia definido a uma taxa de juros variável que flutuava com o IBR, apesar do passivo subjacente que ele protegia era pré-pago, a empresa decidiu não o cancelar. Essa decisão foi tomada pelo fato de a data de liquidação final (15 de junho de 2018) considera 15 de dezembro como data de fixação da taxa do IBR e o valor pendente que a empresa tem que pagar ao Bancolombia na data de liquidação é conhecido e o desconto que Bancolombia ofereceu para pré-pagamento não era atraente.

O swap com o Bancolombia foi originalmente designado como um instrumento de hedge em um hedge de fluxo de caixa para compensar a variabilidade dos pagamentos de juros relacionados ao empréstimo do Bancolombia. No entanto, em 31 de dezembro de 2017, devido à ausência de um passivo subjacente, ele não pode mais ser classificado como hedge de fluxo de caixa. Com isso, em 31 de dezembro de 2017 não havia valor reconhecido em outros resultados abrangentes em relação a esse swap.

10.1 - Condições Financeiras E Patrimoniais Gerais

Preferred Equity Certificates (PECs)

Em 18 de dezembro de 2015, a Companhia emitiu 45.166.573 PECs Série A e 12.850.117 PECs Série B no valor nominal de US$1,00 cada e no valor agregado de US$45.166.573,00 e US$12.850.117,00, respectivamente, a juros de 6,00 % ao ano no primeiro ano e 8,50% nos anos subsequentes até a data de resgate compulsório, conforme descrita abaixo.

Os PECs Série A e os PECs Série B estão sujeitos a resgate compulsório na ocorrência dos seguintes eventos, o que ocorrer primeiro:

- o quinto e o quarto aniversários da data de emissão para os PECs Série A e os PECs Série B, respectivamente;
- os acionistas da Companhia celebrem, direta ou indiretamente, no todo ou em parte, transações relacionadas aos seus investimentos que incluem, sem limitação, a venda de ações ou ativos que, no agregado, representem uma transação relevante, uma oferta pública inicial de ações de qualquer sociedade do grupo, ou uma reorganização societária (que não entre as sociedades do grupo); ou
- recursos administrados pelo principal acionista não mais controlem o conselho de administração ou direcionem a administração e políticas da Companhia.

Além disso, a Companhia poderá realizar resgates opcionais a qualquer momento. Os juros também poderão ser pagos, a critério da Companhia, em bens por meio de novos PECs (PIK PECs).

Usando os recursos do IPO, a Companhia pré-pagou o total das Preferred Equity Certificates (PECs) em agosto, no valor de USD 63,1 milhões.

CCB com o Itaú

Em dezembro de 2017, a United Medical contratou dívidas denominadas em reais no valor de R$148,1 milhões com o Itaú, por meio da emissão de uma Cédula de Crédito Bancário - CCB. Este empréstimo foi desembolsado em 8 de dezembro e suas principais condições são as seguintes:

- O empréstimo foi formalizado por meio de uma CCB. Possui um prazo total de 5 (cinco) anos, com pagamentos semestrais e um período de carência de um ano para amortização. A taxa de juros contratada é de CDI + 1,65% (com uma cláusula *step-up* em que a taxa de juros aumenta 25bps para cada aumento de 0,25x no índice Dívida Líquida / Ebitda após 2,0x).
- Pré-pagamento é permitido com uma taxa de penalidade decrescente com o passar do tempo.
- Duas garantias foram concedidas em favor do Itaú com relação a este empréstimo: uma Garantia Corporativa de Primeira Demanda emitida pela Biotoscana Investments S.A. (Garantidora) e uma Garantia de Recebíveis (Cessão Fiduciária).

Em 2 de outubro de 2018, foi assinada uma alteração deste empréstimo entre United Medical e o banco Itaú. A finalidade da alteração foi adicionar mais um ano no período de carência e a extensão do vencimento final do empréstimo em um ano. Os encargos de juros não foram alterados.

Abaixo, as principais obrigações decorrentes do contrato de empréstimo com o Itaú:

- *Covenants* negativos: O devedor não pode realizar mudanças de controle sem a prévia aprovação do Banco. Para esse efeito, "Mudança de Controle" significa: (i) com relação ao devedor, se o Controlador deixarde deter pelo menos 50% das ações do capital social do devedor ou deixar de possuir o poder de exercer, diretamente ou indiretamente, uma influência controladora sobre a gestão ou políticas do

10.1 - Condições Financeiras E Patrimoniais Gerais

devedor; (ii) com relação à Garantidora (Biotoscana Investments S.A.), se a Advent deixar de deter, direta ou indiretamente, mais de 10% do capital social da Garantidora; e (iii) com relação à Garantidora (Biotoscana Investments S.A.), se um indivíduo ou entidade (diferente da Advent) se tornar o titular efetivo de mais de 50% do capital social com direito a voto da Garantidora ou atingir o poder de direta ou indiretamente eleger a maioria dos membros do Conselho de Administração da Garantidora.

- *Covenants* financeiros da Garantidora (Biotoscana Investments S.A.): "Dívida Financeira Líquida / EBITDA Ajustado" <3,0 vezes

Em 31 de dezembro de 2018, as cláusulas financeiras mencionadas acima estavam sendo cumpridas.

Contratos de mútuo com o Citibank

Durante o mês de novembro de 2017, os Laboratórios LKM S.A. contraíram dívidas denominadas em pesos argentinos no valor total de AR$531,2 milhões (ou R$96,8 milhões, com base na taxa de câmbio de 31 de dezembro de 2017), em dois contratos separados com o Citibank.

O primeiro, desembolsado em 2 de novembro de 2017 no valor AR$ 265.950.000, foi um empréstimo *off-shore* com o Citibank N.A. (Nova York) a uma taxa fixa de 18,40% ao ano (21,66% *all-in* após retenção de impostos), com prazo total de 3 (três) anos, pagamentos trimestrais com amortização a partir do 15º mês e nenhum custo de pré-pagamento que não seja o custo de cancelar o swap embutido, que só pode ser determinado no momento de um eventual pré-pagamento.

O segundo, desembolsado em 3 de novembro de 2017 no valor de AR$ 265.275.000, foi um empréstimo *on-shore* com o Citibank N.A., Sucursal Argentina (Filial Argentina) a uma taxa variável de *Badlar Corregida* + 3,50%, com prazo total de 5 (cinco) anos, pagamentos semestrais com amortização a partir do 18º mês e com determinadas penalidade de pré-pagamento. A taxa variável é fixada no início de cada período de juros. Em 2 de novembro de 2018, a Companhia liquidou antecipadamente o empréstimo com taxa variável contratado com o Citibank, que sofreu um aumento significativo na taxa de juros devido às condições atuais de mercado na Argentina. Esse pagamento totalizou ARS 265M.

Para ambos os empréstimos concedidos pelo Citibank, a única garantia foi uma Garantia Corporativa de Primeira Demanda, emitida pela Biotoscana Investments S.A. (Garantidora).

Abaixo, as principais obrigações derivadas de ambos os contratos de empréstimo:

- *Coventans* negativos: O devedor não pode realizar mudanças de controle sem a prévia aprovação do Banco. Para esse efeito, "Mudança de Controle" significa: (i) com relação ao devedor, o Controlador deixar de possuir pelo menos 50% das ações do capital social ou outra participação acionária no devedor ou cessar de possuir o poder exercer, direta ou indiretamente, uma influência controladora sobre a administração ou políticas do devedor; (ii) com relação à Biotoscana Investments S.A., qualquer pessoa ou grupo (a) seja ou se torne o "beneficiário efetivo", direta ou indiretamente, da participação no capital social ou outros interesses (incluindo participações societárias) da Controladora então em circulação e que normalmente possui direito de voto na eleição de diretores, gerentes ou cargos de supervisão similares (o "Voto") da Controladora representando 50% ou mais do total de votos de todas as classes pendentes da Controladora, ou (b) tenha o poder, direta ou indiretamente, eleger a maioria dos membros do conselho de administração ou órgão similar da Controladora.

10.1 - Condições Financeiras E Patrimoniais Gerais

- *Covenants* financeiros do devedor: O devedor deve cumprir as obrigações financeiras, que devem ser mensuradas anualmente para os exercícios encerrados posteriormente ao fechamento de 2016. A primeira medição foi feita com as demonstrações financeiras devidamente auditadas de 31 de dezembro de 2017:
    - Dívida Financeira Total / EBITDA Ajustado <2,5x
- *Covenants* financeiras da Garantidora Biotoscana Investments S.A.):
    - "EBITDA Ajustado / Despesa Financeira"> 3,5 vezes
    - "Dívida Financeira Líquida / EBITDA Ajustado" <3,5 vezes

Em 31 de dezembro de 2018, as cláusulas financeiras mencionadas acima estavam sendo cumpridas.

(ii) Outras relações de longo prazo com instituições financeiras

Os Diretores da Companhia informam que em, 31 de dezembro de 2018, a Companhia não possuía quaisquer outras relações de longo prazo com instituições financeiras além daquelas citadas neste Formulário de Referência, nas demonstrações financeiras e notas explicativas.

Os Diretores da Companhia esclarecem ainda que as atuais relações de longo prazo com instituições financeiras têm suprido adequadamente as necessidades de financiamento na expansão do negócio da Companhia. Para o futuro, possíveis relações com instituições financeiras poderão ser desenvolvidas em linha com as estratégias da Companhia.

(iii) Grau de subordinação entre as dívidas

Nenhuma das dívidas da Companhia existentes em 31 de dezembro de 2018 possuía cláusula específica de subordinação, de forma que não há relação de preferência entre as mesmas. O grau de subordinação entre as dívidas da Companhia é determinado de acordo com as disposições da legislação em vigor. Para informações sobre a natureza e prazo de vencimento das dívidas da Companhia, ver item 3.8 deste Formulário de Referência.

(iv) Eventuais restrições impostas em relação a limites de endividamento e contratação de novas dívidas, à distribuição de dividendos, à alienação de ativos, à emissão de novos valores mobiliários e à alienação de controle societário

Veja item (i) acima para informações sobre as restrições impostas.

(g) comentários dos Diretores sobre limites de utilização dos financiamentos já contratados

Na data deste Formulário de Referência a Companhia não dispunha de nenhum contrato de financiamento cujo desembolso não tenha sido realizado integralmente.

(h) comentários dos Diretores sobre alterações significativas em cada item das demonstrações financeiras

10.1 - Condições Financeiras E Patrimoniais Gerais

DEMONSTRAÇÃO DO RESULTADO

Exercício social encerrado em 31 de dezembro de 2018 comparado ao Exercício Social encerrado em 31 de dezembro de 2017

(BRL Milhões, exceto percentuais)	2018 *	AV (%)	2017	AV (%)	AH (2018 x 2017)	2018 Números históricos
Receita líquida	**820,961**	**100,00%**	**817,546**	**100,0%**	**0,42%**	**842,934**
Custo dos produtos vendidos	-398,809	-48,58%	-377,893	-46,2%	5,54%	-397,249
Lucro bruto	**422,152**	**51,42%**	**439,653**	**53,8%**	**-3,98%**	**445,685**
Despesas de vendas e marketing	-131,195	-15,98%	-131,629	-16,1%	-0,33%	-133,290
Despesas gerais e administrativas	-98,498	-12,00%	-121,868	-14,9%	-19,18%	-98,954
P&D, médicas, regulatórias e de desenvolvimento de negócios	-41,411	-5,04%	-37,925	-4,6%	9,19%	-43,506
Despesas de reorganização, integração e aquisição	-11,339	-1,38%	-11,227	-1,4%	1,00%	-11,960
Outras receitas e despesas líquidas operacionais	1,309	0,16%	2,060	0,3%	-36,54%	1,360
Lucro operacional	**141,018**	**17,18%**	**139,064**	**17,0%**	**1,40%**	**159,335**
Despesas de juros e outras despesas financeiras líquidas	-31,153	-3,79%	-57,442	-7,0%	-45,77%	-32,728
Receitas e despesas cambiais líquidas	-27,673	-3,37%	-18,506	-2,3%	49,53%	-28,682
Ganho na posição monetária líquida pela exposição à inflação na Argentina	12,811	-	0,000	-	-	0,000
Despesas financeiras líquidas	**-46,015**	**-5,60%**	**-75,948**	**-9,3%**	**-39,41%**	**-61,410**
Lucro (prejuízo) antes do imposto de renda	**95,003**	**11,57%**	**63,116**	**7,7%**	**50,52%**	**97,925**
Imposto de renda	-31,541	-3,84%	-46,182	-5,6%	-31,70%	-24,494
(Prejuízo) lucro líquido do período	**63,462**	**7,73%**	**16,934**	**2,1%**	**274,77%**	**73,431**

*** Contabilidade para Economias Hiperinflacionárias**

10.1 - Condições Financeiras E Patrimoniais Gerais

A tabela a seguir apresenta informações relacionadas ao crescimento da receita líquida para os períodos apresentados:

(em R$, exceto percentuais)	Exercício Social encerrado em 31 de dezembro de		
	2018	2017	AH (2018 x 2017)
Receita Líquida em termos históricos	842.934	817.546	3,11%
Receita Líquida em moeda constante[1]	900.330	N/A	N/A
Receita Líquida com ajuste de Contabilidade para Economias Hiperinflacionárias[2]	820.961	N/A	N/A

[1] Calculado usando o valor nominal do período findo em 31 de dezembro de 2018, pela média da taxa de câmbio do período correspondente anterior.

[2] A partir do 3T18, os números reportados estão sendo apresentados refletindo a Contabilidade para Economias Hiperinflacionárias em nossas operações na Argentina.

Comentário sobre a Argentina – Economia hiperinflacionária

A partir de 1º de julho de 2018, a Argentina foi considerada uma economia hiperinflacionária, de acordo com o IFRS, pois apresentou uma inflação de mais de 100% acumulada nos últimos três anos e não há questões qualitativas que mitiguem a situação.

Portanto, a partir do 3T18, foi aplicado a norma IAS 29 do IFRS "Relato Financeiro em Economias Hiperinflacionárias", que exige a apresentação dos resultados das operações em economias hiperinflacionárias como se essas economias fossem hiperinflacionárias a partir de 1º de janeiro de 2018.

Receita Líquida

A receita líquida da Companhia aumentou em 0,4% no exercício social findo em 31 de dezembro de 2018, quando comparada com o mesmo período de 2017, alcançando R$821,0 milhões em relação a R$817,5 milhões em 2017. Isto é explicado principalmente pelo portfólio da Actelion e pelo desempenho da SOVALDI®..

Considerando uma moeda constante, a receita líquida da Companhia aumentou 10,1% (passando de R$817,5 milhões no exercício social findo em 31 de dezembro de 2017 para R$900,3 milhões no mesmo período de 2018).

Custo de Produtos Vendidos

O custo de produtos vendidos do exercício social findo em 31 de dezembro de 2018 foi de R$398,8 milhões, um aumento de 5,5% em relação ao valor de R$377,9 milhões no mesmo período em 2017, impactado pela introdução da Contabilidade para Economias Hiperinflacionárias na Argentina e pela conversão de resultados. Como percentual da receita líquida, o custo dos produtos vendidos subiu de 46,2% no exercício social findo em 31 de dezembro de 2017 para 48,6% no mesmo período em 2018.

10.1 - Condições Financeiras E Patrimoniais Gerais

Lucro Bruto

O lucro bruto diminuiu em 4,0%, alcançando R$422,2 milhões para o exercício social findo em 31 de dezembro de 2018, em relação a R$439,7 milhões para o mesmo período em 2017. A proporção da receita líquida e lucro bruto reduziu de 53,8% para o período findo em 31 de dezembro de 2017, para 51,4% no mesmo período de 2018.

Despesas com vendas e marketing

As despesas de vendas e marketing, atingiram R$136,5 milhões no exercício social encerrado em 31 de dezembro de 2018, excluindo R$ 5,3 milhões de recuperação de dívidas incobráveis, contra R$131,6 milhões para o mesmo período em 2017. O aumento é um resultado direto da despesa adicional incorrida no lançamento e promoção de produtos recentemente lançados e a serem lançados em breve e também a adição da Dosa. No exercício social encerrado em 31 de dezembro de 2018 as despesas com vendas e marketing representaram 49% das despesas operacionais (OPEX) recorrentes do ano.

Despesas gerais e administrativas

As despesas gerais e administrativas atingiram R$98,5 milhões no exercício social encerrado em 31 de dezembro de 2018 contra R$121,9 milhões no exercício social anterior. A principal causa dessa redução foi o registro não recorrente de ações no valor aproximado de R$30,5 milhões concedidas à administração durante 2017 contra R$ 9,5 milhões em 2018. Excluindo esse efeito, as despesas gerais e administrativas totalizaram R$91,4 milhões no exercício social encerrado em 31 de dezembro de 2017 e R$ 89,0 milhões em 2018, uma queda de 2,6%, refletindo os esforços da Companhia em ser muito orientado para os custos.

Despesas com P&D, médicas, regulatórias e desenvolvimento do negócio

As despesas médicas, regulatórias, com P&D e com desenvolvimento de negócios somaram R$41,4 milhões no exercício social encerrado em 31 de dezembro de 2018, contra R$37,9 milhões no mesmo período de 2017, principalmente devido à adição da Dosa, a adição de novos produtos para registro e preparação de seus respectivos dossiês, e o aumento em RH.

Despesas com reorganização, integração e aquisição

As despesas de reorganização, integração e aquisição atingiram R$11,3 milhões no exercício social encerrado em 31 de dezembro de 2018, mantendo-se praticamente estável em relação ao valor de R$11,2 milhões no mesmo período em 2017, principalmente pela integração dos custos da Dosa, adquirida em novembro de 2017.

Outras receitas/despesas operacionais

As outras receitas/despesas operacionais totalizaram R$1,3 milhões em 2018, representando uma queda de aproximadamente 36,5% em relação ao valor de R$2,1 milhão no mesmo período em 2016, principalmente

10.1 - Condições Financeiras E Patrimoniais Gerais

relacionadas com a venda de ativos permanentes em 2018 e à recuperação de seguros de ABRAXANE® e AMBISOME® em 2017.

Lucro operacional

O lucro operacional aumentou em 1,4% para o exercício social findo em 31 de dezembro de 2018 alcançando R$141,0 milhões em comparação com R$139,1 milhões para o mesmo período em 2017. A proporção entre receita líquida e lucro operacional cresceu de 17,0% para o exercício social findo em 31 de dezembro de 2017 em comparação com 17,2% no mesmo período de 2018.

Despesa com juros

A despesa com juros diminuiu em 45,8% para o exercício social findo em 31 de dezembro de 2018 alcançando R$31,2 milhões em comparação com R$57,4 milhões no mesmo período em 2017.

Receitas e despesas cambiais

O resultado das receitas e despesas cambiais aumentou em 49,5% para o exercício social findo em 31 de dezembro de 2018 alcançando uma perda de R$27,7 milhões, em comparação com um ganho de R$18,5 milhões no mesmo período de 2017.

Lucro antes do imposto de renda

O lucro antes do imposto de renda aumentou em 50,5% para exercício social findo em 31 de dezembro de 2018, alcançando um ganho de R$95,0 milhões em comparação com um ganho de R$63,1 milhões no mesmo período em 2017. A proporção da receita líquida e o lucro antes do imposto de renda passou de 7,7% no exercício social findo em 31 de dezembro de 2017 para 11,65% no mesmo período em 2018.

Imposto de renda

O gasto com imposto de renda diminuiu em 31,7% para o exercício social findo em 31 de dezembro de 2018, alcançando R$31,5 milhões em comparação com R$46,2 milhões no mesmo período de 2017.

Lucro (prejuízo) líquido do período

O lucro (prejuízo) líquido do exercício social aumentou R$46,5 milhões para o exercício social findo em 31 de dezembro de 2018, alcançando um lucro líquido de R$63,5 milhões contra um lucro líquido de R$16,9 milhões no mesmo período em 2017.

10.1 - Condições Financeiras E Patrimoniais Gerais

Exercício social encerrado em 31 de dezembro de 2017 comparado ao Exercício Social encerrado em 31 de dezembro de 2016

(em milhares de R$, exceto percentuais)	Exercício social encerrado em 31 de dezembro de				
	2017	AV (%)	2016	AV (%)	AH (2017 x 2016)
Receita Líquida	817.546	100,00%	794.504	100,00%	2,90%
Custo dos produtos vendidos	-377.893	-46,22%	-396.892	-49,95%	-4,79%
Lucro bruto	**439.653**	**53,78%**	**397.612**	**50,05%**	**10,57%**
Despesas de vendas e marketing	-131.629	-16,10%	-130.393	-16,41%	0,95%
Despesas gerais e administrativas	-121.868	-14,91%	-80.349	-10,11%	51,67%
P&D, regulatórias e de desenvolvimento de negócios	-37.925	-4,64%	-27.888	-3,51%	35,99%
Despesas de reorganização, integração e aquisição	-11.227	-1,37%	-11.040	-1,39%	1,69%
Outras receitas/despesas operacionais	2.060	0,25%	968	0,12%	112,91%
Lucro operacional	**139.064**	**17,01%**	**148.910**	**18,74%**	**-6,61%**
Despesas de juros	-57.442	-7,03%	-54.468	-6,86%	5,46%
Receitas e despesas cambiais	-18.506	-2,26%	2.924	0,37%	-732,90%
Lucro antes do imposto de renda	**63.116**	**7,72%**	**97.366**	**12,25%**	**-35,18%**
Imposto de renda	-46.182	-5,65%	-50.141	-6,31%	-7,90%
Lucro (prejuízo) líquido do período	**16.934**	**2,07%**	**47.225**	**5,94%**	**-64,14%**

A tabela a seguir apresenta informações relacionadas ao crescimento da receita líquida para os períodos apresentados:

(em R$, exceto percentuais)	Exercício Social encerrado em 31 de dezembro de		
	2017	2016	AH (2017 x 2016)
Receita Líquida	817.546	794.503	2,90%
Receita Líquida (moeda constante)[1]	880.258	N/A	N/A

[1] Calculado usando o valor nominal do período findo em 31 de dezembro de 2017, pela média da taxa de câmbio do período correspondente anterior.

Receita Líquida

A receita líquida da Companhia aumentou em 2,9% no exercício social findo em 31 de dezembro de 2017, quando comparada com o mesmo período de 2016, alcançando R$817,5 milhões em relação a R$794,5 milhões em 2016. Isto é explicado principalmente pelo aumento de vendas de algumas das linhas terapêuticas, incluindo a linha terapêutica Oncologia & Onco-Hematologia e a linha terapêutica Medicamentos órfãos e doenças raras, bem como a boa performance dos produtos recém lançados.

Considerando uma moeda constante, a receita líquida da Companhia aumentou R$85,8 milhões ou 10,8% (passando de R$794,5 milhões no exercício social findo em 31 de dezembro de 2016 para R$880,3 milhões no mesmo período de 2017).

10.1 - Condições Financeiras E Patrimoniais Gerais

Custo de Produtos Vendidos

O custo de produtos vendidos do exercício social findo em 31 de dezembro de 2017 foi de R$377,9 milhões, uma queda de 4,8% em relação ao valor de R$396,9 milhões no mesmo período em 2016, principalmente em decorrência do impacto gerado pela venda de maior proporção de produto com maior margem bruta. Como percentual da receita líquida, o custo dos produtos vendidos caiu de 49,95% no exercício social findo em 31 de dezembro de 2016 para 46,2% no mesmo período em 2017.

Lucro Bruto

O lucro bruto aumentou em 10,6%, alcançando R$439,7 milhões para o exercício social findo em 31 de dezembro de 2017, em relação a R$397,6 milhões para o mesmo período em 2016. A proporção da receita líquida e lucro bruto aumentou de 50,05% para o período findo em 31 de dezembro de 2016, para 53,78% no mesmo período de 2017.

Despesas com vendas e marketing

As despesas de vendas e marketing, atingiram R$131,6 milhões no exercício social encerrado em 31 de dezembro de 2017 contra R$130,4 milhões para o mesmo período em 2016 (incremento de 0,9%). Tivemos novas contratações para ABRAXANE®/ ABRAXUS® em Brasil e México. Houve a contratação de dois novos gerentes de venda em Brasil e seis novos representantes de vendas em México. No exercício social encerrado em 31 de dezembro de 2017 as despesas com vendas e marketing representaram 51% das despesas operacionais (OPEX) recorrentes do ano.

Despesas gerais e administrativas

As despesas gerais e administrativas atingiram R$121,9 milhões no exercício social encerrado em 31 de dezembro de 2017 contra R$80,3 milhões no exercício social anterior. A principal causa desse aumento foi o registro não recorrente de ações no valor aproximado de R$30,5 milhões concedidas à administração durante o período. Excluindo esse efeito, as despesas gerais e administrativas totalizaram R$91,4 milhões no exercício social encerrado em 31 de dezembro, um crescimento de 13,8% se comparado ao mesmo período de 2016, ainda refletindo o aumento do número de funcionários para preparar a Companhia para acessar os mercados de capitais, abrangendo as equipes de jurídico & *compliance, f*inanças e relações com investidores.

Despesas com P&D, médicas, regulatórias e desenvolvimento do negócio

As despesas médicas, regulatórias, com P&D e com desenvolvimento de negócios somaram R$37,9 milhões no exercício social encerrado em 31 de dezembro de 2017, contra R$27,9 milhões no mesmo período de 2016, principalmente devido ao plano de expansão na Argentina para aprimorar nossa capacidade de desenvolvimento de produtos, incluindo a fase inicial de novos produtos, e agregar mais capacidade de exportação para a região. Além disso, tivemos um aumento nas despesas relacionadas a processos médicos e regulatórios, devido ao maior número de produtos a serem registrados.

10.1 - Condições Financeiras E Patrimoniais Gerais

Despesas com reorganização, integração e aquisição

As despesas de reorganização, integração e aquisição atingiram R$11,2 milhões no exercício social encerrado em 31 de dezembro de 2017, mantendo-se praticamente estável em relação ao valor de R$11,0 milhões no mesmo período em 2016, principalmente devido à manutenção dos custos com fusões e aquisições e à restruturação corporativa.

Outras receitas/despesas operacionais

As outras receitas/despesas operacionais totalizaram R$2,1 milhões em 2017, representando um aumento de aproximadamente 210% em relação ao valor de R$1,0 milhão no mesmo período em 2016, principalmente compostas principalmente pela recuperação de dois pedidos de indenização de seguro relacionados ao ABRAXANE® e ao AMBISOME®.

Lucro operacional

O lucro operacional diminuiu em 6,61% para o exercício social findo em 31 de dezembro de 2017 alcançando R$139,1 milhões em comparação com R$148,9 milhões para o mesmo período em 2016. A proporção entre receita líquida e lucro operacional decresceu de 18,7% para o exercício social findo em 31 de dezembro de 2016 em comparação com 17,0% no mesmo período de 2017.

Despesa com juros

A despesa com juros aumentou em 5,5% para o exercício social findo em 31 de dezembro de 2017 alcançando R$57,4 milhões em comparação com R$54,5 milhões no mesmo período em 2016.

Receitas e despesas cambiais

O resultado das receitas e despesas cambiais aumentou em 732,9% para o exercício social findo em 31 de dezembro de 2017 alcançando uma perda de R$18,5 milhões, em comparação com um ganho de R$2,9 milhões no mesmo período de 2016.

Lucro antes do imposto de renda

O lucro antes do imposto de renda diminuiu em 35,2% para exercício social findo em 31 de dezembro de 2017, alcançando um ganho de R$63,1 milhões em comparação com um ganho de R$97,4 milhões no mesmo período em 2016. A proporção da receita líquida e o lucro antes do imposto de renda passou de 12,25% no exercício social findo em 31 de dezembro de 2016 para 7,7% no mesmo período em 2017.

Imposto de renda

O gasto com imposto de renda diminuiu em 7,9% para o exercício social findo em 31 de dezembro de 2017, alcançando R$46,2 milhões em comparação com R$50,1 milhões no mesmo período de 2016.

10.1 - Condições Financeiras E Patrimoniais Gerais

Lucro (prejuízo) líquido do período

O lucro (prejuízo) líquido do exercício social diminuiu R$30,3 milhões para o exercício social findo em 31 de dezembro de 2017, alcançando um lucro líquido de R$16,9 milhões contra um lucro líquido de R$47,2 milhão no mesmo período em 2016, devido às razões acima explicadas.

BALANÇOS PATRIMONIAIS

Comparação das Principais Contas Patrimoniais Consolidadas em 31 de dezembro de 2018 e 31 de dezembro de 2017

(BRL Milhões)	Em 31/12/18*	AV (%)	Em 31/12/17	AV (%)	AH (2018 x 2017)	2018 Números históricos
ATIVO						
NÃO CIRCULANTE						
Intangível	569.462	45,46%	500.399	42,84%	13,80%	479.057
Imobilizado	47.084	3,76%	40.901	3,50%	15,12%	32.039
Propriedades para investimento	4.980	0,40%	0.000	0,00%	-	4.980
Contas a receber de clientes e outras contas a receber	480	0,04%	1.241	0,11%	-61,30%	0.480
Outros ativos	1.673	0,13%	669	0,06%	150,02%	1.673
Impostos diferidos ativos	17.481	1,33%	28.392	2,43%	-41,25%	23.604
Total do ativo não circulante	**641.160**	**51,12%**	**571.603**	**48,93%**	**12,03%**	**541.834**
CIRCULANTE						
Estoques	182.490	14,57%	140.187	12,00%	30,18%	170.007
Contas a receber de clientes e outras contas a receber	315.431	25,18%	347.720	29,77%	-9,29%	315.431
Outros ativos	9.728	0,78%	10.511	0,90%	-7,45%	9.728
Caixa e equivalentes de caixa	100.609	8,03%	98.118	8,40%	2,54%	100.609
Total do ativo circulante	**602.258**	**48,56%**	**596.535**	**51,07%**	**1,97%**	**595.775**
Ativos mantidos para venda	3.968	0,32%	0.000	0,00%	-	3.968
TOTAL DO ATIVO	**1.253.386**	**100,00%**	**1,168.138**	**100,00%**	**7,23%**	**1,141.577**
PASSIVO E PATRIMÔNIO LÍQUIDO						
PATRIMÔNIO LÍQUIDO						
Capital social	217	0,02%	214	0,02%	1,32%	0.216
Ágio na emissão de ações	748.624	59,77%	728.805	62,39%	2,72%	748.623
Ações em tesouraria	-6.316	-0,50%	0.000	0,00%	-	-6.316
Lucros acumulados	263.218	21,01%	116.226	9,95%	126,47%	188.358
Transação com acionistas	-333.180	-26,60%	-333.180	-28,52%	0,00%	-333.180

10.1 - Condições Financeiras E Patrimoniais Gerais

Outras reservas de capital	12.246	0,98%	30.410	2,60%	-59,73%	12.246
Outros resultados abrangentes	44.427	3,55%	50.851	4,35%	-12,63%	9.670
Total do patrimônio líquido	**729.236**	**58,22%**	**593.325**	**50,79%**	**22,91%**	**619.617**
NÃO CIRCULANTE						
Provisões	146	0,01%	302	0,03%	-51,52%	0.146
Dívida financeira e empréstimos	175.919	14,04%	224.520	19,22%	-21,65%	175.919
Outras contas a pagar	1.103	0,09%	19.435	1,66%	-94,32%	1.103
Impostos diferidos passivos	45.008	3,59%	38.855	3,33%	15,84%	43.618
Total do passivo não circulante	**222.176**	**17,74%**	**283.112**	**24,24%**	**-21,52%**	**220.787**
PASSIVO CIRCULANTE						
Provisões	9.411	0,75%	21.764	1,86%	-56,76%	9.411
Dívida financeira e empréstimos	39.701	3,17%	21.902	1,87%	81,26%	39.701
Fornecedores	175.401	14,00%	172.388	14,76%	1,75%	
Outras contas a pagar	77.461	6,2%	75.645	6,47%	2,40%	252.062
Total do passivo circulante	**301.974**	**24,04%**	**291.700**	**24,97%**	**3,25%**	**301.174**
Total do passivo	**523.350**	**41,78%**	**574.813**	**49,21%**	**-8,95%**	**521.960**
TOTAL DO PASSIVO E DO PATRIMÔNIO LÍQUIDO	**1,252.586**	**100,00%**	**1,168.138**	**100,00%**	**7,23%**	**1,141.577**

*** Contabilidade para Economias Hiperinflacionárias**

Ativo não circulante

Em 31 de dezembro de 2018, o ativo não circulante era de R$641,1 milhões comparado a R$571,6 milhões em 31 de dezembro de 2017. Em relação ao total do ativo, o ativo não circulante representava 51,2% em 31 de dezembro de 2018 e 48,9% em 31 de dezembro de 2017.

Ativo circulante

Em 31 de dezembro de 2018, o ativo circulante era de R$608,3 milhões, em comparação com R$596,5 milhões em 31 de dezembro de 2017. Em relação ao total do ativo, o ativo circulante representava 48,8% em 31 de dezembro de 2018, frente a 51,1% em 31 de dezembro de 2017.

Passivo não circulante

Em 31 de dezembro de 2018, o passivo não circulante era de R$222,2 milhões, em vista dos R$283,1 milhões registrados em 31 de dezembro de 2017. Em relação ao total do passivo e patrimônio líquido, o passivo não circulante representava 17,7% em 31 de dezembro de 2018 e 24,2% em 31 de dezembro de 2017.

10.1 - Condições Financeiras E Patrimoniais Gerais

Passivo circulante

Em 31 de dezembro de 2018, o passivo circulante era de R$302 milhões, mantendo-se relativamente estável em comparação aos R$291,7 milhões registrados em 31 de dezembro de 2017. Em relação ao total do passivo e patrimônio líquido, o passivo circulante representava 24,0% em 31 de dezembro de 2018 e 25,0% em 31 de dezembro de 2017.

Patrimônio líquido

Em 31 de dezembro de 2018, o patrimônio líquido era de R$729,2 milhões, em comparação com R$593,3 milhões em 31 de dezembro de 2017. Esta variação, de R$135,9 milhões ou 22,9%, ocorreu em decorrência fundamentalmente do incremento nos lucros acumulados.

BALANÇOS PATRIMONIAIS

Comparação das Principais Contas Patrimoniais Consolidadas em 31 de dezembro de 2017 e 31 de dezembro de 2016

(em milhares de R$, exceto %)	Em 31/12/17	AV (%)	Em 31/12/16	AV (%)	AH (2017 x 2016)
ATIVO					
NÃO CIRCULANTE					
Intangível	500.399	42,84%	416.276	47,19%	20,21%
Imobilizado	40.901	3,50%	27.644	3,13%	47,96%
Contas a receber de clientes e outras contas a receber	1.241	0,11%	1.556	0,18%	-20,21%
Outros ativos	669	0,06%	1.598	0,18%	-58,12%
Impostos diferidos ativos	28.392	2.43%	18.452	2,09%	53,87%
Total do ativo não circulante	**571.603**	**48,93%**	**465.525**	**52,77%**	**22,79%**
CIRCULANTE					
Estoques	140.187	12,00%	112.472	12,75%	24,64%
Contas a receber de clientes e outras contas a receber	347.720	29,77%	262.203	29,72%	32,61%
Outros ativos	10.511	0,90%	10.878	1,23%	-3,38%
Caixa e equivalentes de caixa	98.118	8,40%	30.341	3,44%	223,38%
Total do ativo circulante	**596.535**	**51,07%**	**415.894**	**47,15%**	**43,43%**
Ativos mantidos para venda			727	0,08%	
TOTAL DO ATIVO	**1.168.138**	**100,00%**	**882.147**	**100,00%**	**32,42%**
PASSIVO E PATRIMONIO LIQUIDO					

10.1 - Condições Financeiras E Patrimoniais Gerais

PATRIMONIO LIQUIDO					
Capital Social	214	0,02%	164	0,02%	30,56%
Ágio na emissão de ações	728.805	62,39%	349.306	39,60%	108,64%
Lucros acumulados	116.226	9,95%	99.293	11,26%	17,05%
Outros resultados abrangentes	-251.919	--21.57%	-285.056	-32,31%	-11,62%
Total do patrimônio líquido	**593.325**	**50,79%**	**163.707**	**18,56%**	**262,43%**
NÃO CIRCULANTE					
Provisões	302	0,03%	609	0,07%	-50,45%
Dívida financeira e empréstimos	224.520	19,22%	484.030	54,87%	-53,61%
Fornecedores e outras contas a pagar	19.435	1,66%	9.702	1,10%	100,32%
Impostos diferidos passivos	38.855	3,33%	18.374	2,08%	111,47%
Total do passivo não circulante	**283.112**	**24,24%**	**512.714**	**58,12%**	**-44,78%**

(em milhares de R$, exceto %)	Em 31/12/17	AV (%)	Em 31/12/16	AV (%)	AH (2017 x 2016)
PASSIVO CIRCULANTE					
Provisões	21.764	1,86%	20.463	2,32%	6,36%
Dívida financeira e empréstimos	21.902	1,87%	12.718	1,44%	72,22%
Fornecedores e outras contas a pagar	248.033	21,23%	172.545	19,56%	43,75%
Total do passivo circulante	**291.700**	**24,97%**	**205.726**	**23,32%**	**41,79%**
Total do passivo	**574.813**	**49,21%**	**718.441**	**81,44%**	**-19,99%**
TOTAL DO PASSIVO E DO PATRIMONIO LIQUIDO	**1.168.138**	**100,00%**	**882.147**	**100,00%**	**32,42%**

Ativo não circulante

Em 31 de dezembro de 2017, o ativo não circulante era de R$571,6 milhões comparado a R$465,5 milhões em 31 de dezembro de 2016. Em relação ao total do ativo, o ativo não circulante representava 48,9% em 31 de dezembro de 2017 e 52,8% em 31 de dezembro de 2016.

Ativo circulante

Em 31 de dezembro de 2017, o ativo circulante era de R$596,5 milhões, em comparação com R$415,9 milhões em 31 de dezembro de 2016. Em relação ao total do ativo, o ativo circulante representava 51,1% em 31 de dezembro de 2017, frente a 47,2% em 31 de dezembro de 2016. Este aumento de R$180,6 milhões, ou 43,4%, decorre de um incremento de caixa e equivalentes de caixa assim como de contas a receber.

10.1 - Condições Financeiras E Patrimoniais Gerais

Passivo não circulante

Em 31 de dezembro de 2017, o passivo não circulante era de R$283,1 milhões, em vista dos R$512,7 milhões registrados em 31 de dezembro de 2016. Em relação ao total do passivo e patrimônio líquido, o passivo não circulante representava 24,2% em 31 de dezembro de 2017 e 58,1% em 31 de dezembro de 2016.

Passivo circulante

Em 31 de dezembro de 2017, o passivo circulante era de R$291,7 milhões, mantendo-se relativamente estável em comparação aos R$205,7 milhões registrados em 31 de dezembro de 2016. Em relação ao total do passivo e patrimônio líquido, o passivo circulante representava 25,0% em 31 de dezembro de 2017 e 23,3% em 31 de dezembro de 2016.

Patrimônio líquido

Em 31 de dezembro de 2017, o patrimônio líquido era de R$593,3 milhões, em comparação com R$163,7 milhões em 31 de dezembro de 2016. Esta variação, de R$429,6 milhões ou 262,43%, ocorreu em decorrência do ágio na emissão de ações no montante de R$728,8 milhões registrado no período findo em 31 de dezembro de 2017.

Fluxos de caixa consolidados

Período findo em 31 de dezembro de 2018 comparado com o período de findo em 31 de dezembro de 2017

A tabela a seguir mostra a geração e o uso de caixa para o período findo em 31 de dezembro de 2018, comparado com ao mesmo período findo em 31 de dezembro de 2017:

(EM MILHARES DE REAIS, EXCETO OS PERCENTUAIS)	PERÍODO DE 31 DE DEZEMBRO DE		VARIAÇÃO (%)	NÚMEROS HISTÓRICOS
	2018 *	2017	2018 VS 2017	2018
DADOS DE FLUXO DE CAIXA				
CAIXA LÍQUIDO GERADO PELAS ATIVIDADES OPERACIONAIS	121.756	108.635	12,08%	140.549
CAIXA LÍQUIDO APLICADO NAS ATIVIDADES DE INVESTIMENTO	-69.760	-128.150	-45,56%	-68.634
CAIXA LÍQUIDO APLICADO NAS ATIVIDADES DE FINANCIAMENTO	-34.966	98.208	-	-37.679
EFEITO DE ALTERAÇÕES NA TAXA DE CÂMBIO SOBRE CAIXA E EQUIVALENTES DE CAIXA	-10.552	-10.916	-3,34%	-31.745
EFEITO PELA EXPOSICAO Â INFLACAO NA ARGENTINA	-3.987			
AUMENTO DO CAIXA E EQUIVALENTES DE CAIXA	**2.491**	**67.777**	**-96,32%**	**2.491**

*** Contabilidade para Economias Hiperinflacionárias**

10.1 - Condições Financeiras E Patrimoniais Gerais

Atividades operacionais. O caixa líquido gerado pelas atividades operacionais foi de R$121,8 milhões no período findo em 31 de dezembro de 2018, comparado com o caixa líquido de R$108,6 milhões gerado no período findo em 31 de dezembro de 2017. Em 2018 o fluxo de caixa líquido das atividades operacionais foi impactado pelos seguintes eventos negativos: (i) a desvalorização da moeda Argentina, que registrou queda de 50% em relação ao real, representando um prejuízo (ii) a hiperinflação na Argentina, aliada a introdução do IAS 29, que gerou um prejuízo com efeito caixa.

Atividades de investimento. O caixa líquido aplicado nas atividades de investimento totalizou R$69,8 milhões no período findo em 31 de dezembro de 2018, comparados com R$128,1 milhões no mesmo período findo em 31 de dezembro de 2017. Essa variação ocorreu principalmente em razão do investimento na aquisição de uma subsidiária em 2017.

Atividades de financiamento. O caixa líquido gerado nas atividades de financiamento totalizou uma saída de caixa de R$35,0 milhões no período findo em 31 de dezembro de 2018, comparado com R$98,2 milhões aplicado no mesmo período findo em 31 de dezembro de 2017. Essa variação ocorreu principalmente pela redução do nível de endividamento, devido ao pagamento de dívida financeira e empréstimos combinado com os recursos do IPO em 2017.

Fluxos de caixa consolidados

Período findo em 31 de dezembro de 2017 comparado com o período de findo em 31 de dezembro de 2016

A tabela a seguir mostra a geração e o uso de caixa para o período findo em 31 de dezembro de 2017, comparado com ao mesmo período findo em 31 de dezembro de 2016:

(EM MILHARES DE REAIS, EXCETO OS PERCENTUAIS)	PERÍODO DE 31 DE DEZEMBRO DE		VARIAÇÃO (%)
	2017	2016	2017 VS 2016
DADOS DE FLUXO DE CAIXA			
CAIXA LÍQUIDO GERADO PELAS ATIVIDADES OPERACIONAIS	108.635	119.562	-9,14%
CAIXA LÍQUIDO APLICADO NAS ATIVIDADES DE INVESTIMENTO	-128.150	-58.330	119,70%
CAIXA LÍQUIDO APLICADO NAS ATIVIDADES DE FINANCIAMENTO	98.208	58.358	68,29%
EFEITO DE ALTERAÇÕES NA TAXA DE CÂMBIO SOBRE CAIXA E EQUIVALENTES DE CAIXA	-10.916	-7.331	48,90%
AUMENTO DO CAIXA E EQUIVALENTES DE CAIXA	**67.777**	**-4.457**	**-1620,69%**

Atividades operacionais. O caixa líquido gerado pelas atividades operacionais foi de R$108,6 milhões no período findo em 31 de dezembro de 2017, comparado com o caixa líquido de R$199,6 milhões gerado no período findo em 31 de dezembro de 2016. Essa variação ocorreu principalmente em razão de (i) mudanças nos ativos e passivos, principalmente por conta da variação maior nos estoques e contas de recebíveis, bem como sobre o pagamento de imposto de renda; (ii) resultados, principalmente em decorrência de um menor impacto na provisão para inventários e inadimplência; e (iii) compensação parcial com lucro antes dos impostos.

10.1 - Condições Financeiras E Patrimoniais Gerais

Atividades de investimento. O caixa líquido aplicado nas atividades de investimento totalizou R$128,2 milhões no período findo em 31 de dezembro de 2017, comparados com R$58,3 milhões no mesmo período findo em 31 de dezembro de 2016. Essa variação ocorreu principalmente em razão do investimento na aquisição de uma subsidiária, líquido de caixa adquirido.

Atividades de financiamento. O caixa líquido gerado nas atividades de financiamento totalizou R$98,2 milhões no período findo em 31 de dezembro de 2017, comparado com R$58,4 milhões aplicado no mesmo período findo em 31 de dezembro de 2016. Essa variação ocorreu principalmente pela redução do nível de endividamento, devido ao pagamento de dívida financeira e empréstimos combinado com os recursos do IPO.

10.2 - Resultado Operacional E Financeiro

(a) Resultados das operações do emissor, incluindo (i) descrição de quaisquer componentes importantes da receita e (ii) fatores que afetam materialmente os resultados operacionais

A Companhia entende que a base de sustentação das receitas da Companhia, consequentemente de suas operações, nos exercícios sociais findos em 31 de dezembro de 2018, 2017 e 2016 foi a venda de seus medicamentos especializados próprios e licenciados a clientes, que consistem tipicamente de hospitais particulares, hospitais públicos, distribuidores especializados, organizações similares à HMO, programas do governo e farmácias de varejo.

Adicionalmente, a situação financeira e liquidez da Companhia ainda são e continuarão a ser influenciadas por uma variedade de fatores, inclusive: (i) sua capacidade de gerar fluxos de caixa das suas operações; (ii) o nível do seu endividamento em aberto e os juros devidos pagar sobre este endividamento; e (iii) as despesas de capital e atividades de M&A.

Os fatores que podem afetar materialmente a receita líquida da Companhia estão resumidos abaixo:

Desenvolvimentos econômicos e políticos nos mercados em que a Companhia opera

As operações e clientes da Companhia estão substancialmente localizados na América Latina, onde é gerada receita. Dessa forma, as receitas operacionais refletem principalmente as condições econômicas gerais na América Latina, que estão sujeitas a mudanças nos regulamentos, instabilidade política, flutuações cambiais, inflação e outras incertezas econômicas. Em geral, as tendências demográficas e macroeconômicas da região apoiam a tese a longo prazo. Acredita-se que o crescimento do PIB e dos gastos farmacêuticos da América Latina devem ser maiores que o crescimento global esperado. No entanto, a volatilidade na região tem sido relativamente elevada e as flutuações têm sido frequentes em períodos de curto prazo. Se o crescimento do PIB nos mercados emergentes, especialmente nos países em que a Companhia opera, vier a debilitar-se, isso afetará negativamente as receitas nesses mercados. A Companhia acredita que a diversificação de suas operações em vários mercados emergentes ajuda a mitigar os riscos associados a um mercado único. No entanto, esta diversificação pode não ser suficiente para resistir a uma recessão econômica regional ou global mais generalizada.

Custo de mercadorias vendidas

Quanto a produtos próprios, o componente mais importante do custo de produtos vendidos é o custo de mão-de-obra na Argentina, onde as fábricas estão localizadas. Matérias-primas, incluindo o princípio ativo, representam cerca de um terço do custo global. Esses custos são determinados em moeda local principalmente, exceto para os princípios ativos, que representam pequena parcela do custo total. Quanto a produtos licenciados, os contratos têm seus custos determinados em dólares e euros. Diversos contratos contêm previsões de mudanças de preços resultantes de variações significativas de dólares norte-americanos e euros em relação às moedas locais.

Composição do Portfólio

10.2 - Resultado Operacional E Financeiro

O portfólio da companhia está em constante desenvolvimento. São incorporados novos produtos, que geralmente exigem maiores esforços promocionais e de marketing, e são retirados produtos antigos que não geram mais lucro ou que serão substituídos por fórmulas inovadoras ou nova apresentação. Como em qualquer negócio de alta tecnologia, os novos produtos representam parcela importante da receita. Normalmente, os produtos lançados nos últimos cinco anos representam um quarto ou mais da receita da Companhia. Estes novos produtos também têm natureza mais dinâmica. A venda dos produtos cresce rapidamente após o lançamento, enquanto que, após o pico de vendas, cresce junto com o mercado por vários anos, antes de diminuir progressivamente. O ciclo de vida dos produtos próprios da Companhia é mais curto em relação ao ciclo de vida de seus produtos licenciados porque os produtos próprios não são patenteados e já estão no mercado no momento quando lançados, por isso, há maior concorrência. Além disso, o momento de lançamento e o preço dos produtos varia de acordo com o estágio em que estão do ciclo de vida.

(b) variações das receitas atribuíveis a modificações de preços, taxas de câmbio, inflação, alterações de volumes e introdução de novos produtos e serviços

A receita da Companhia é principalmente impactada pelo lançamento de novos produtos e por variações nas taxas de câmbio em menor grau, a receita da Companhia é impactada pela inflação registrada nos diversos países onde opera, bem como por modificações de preços decorrentes de renegociações com clientes.

A tabela abaixo apresenta o impacto da taxa de câmbio nos lucros da Companhia, assumindo que todas as demais variáveis se mantem constantes:

	VARIAÇÃO NA TAXA DE CÂMBIO (DÓLAR AMERICANO)	EFEITO NOS LUCROS ANTES DOS IMPOSTOS (EM MILHARES DE BRL)
2018	+50%	(865)
	+25%	(433)
	+10%	(173)
	-10%	173
	-25%	433
	-50%	865
2017	+50%	(6.311)
	+25%	(3.155)
	+10%	(1.262)
	-10%	1.262
	-25%	3.155.
	-50%	6.311
2016	+50%	(29.314)
	+25%	(14.657)
	+10%	(5.862)
	-10%	5.862
	-25%	14.657
	-50%	29.314

10.2 - Resultado Operacional E Financeiro

	VARIAÇÃO NA TAXA DE CÂMBIO (PESO COLOMBIANO)	EFEITO NOS LUCROS ANTES DOS IMPOSTOS
2018	+50%	1.546
	+25%	773
	+10%	309
	-10%	(309)
	-25%	(773)
	-50%	(1.546)
2017	+50%	7.593
	+25%	3.797
	+10%	1.519
	-10%	(1.519
	-25%	(3.797)
	-50%	(7.593)
2016	+50%	(106.419)
	+25%	(53.209)
	+10%	(21.284)
	-10%	21.284
	-25%	53.209)
	-50%	106.419)

(c) impacto da inflação, da variação de preços dos principais insumos e produtos, do cambio e da taxa de juros na receita operacional e no resultado financeiro

Preços de insumos.

Inflação. A receita operacional da Companhia é afetada pela inflação registrada nos países onde ela opera, mais especificamente nas linhas de custo de produto vendido e de despesas gerais e administrativas. De maneira geral, a Companhia renegocia junto a seus clientes os preços dos produtos que vende de forma a repassar o impacto da inflação nos custos, sendo que em determinados mercados, como a Colômbia, a Companhia está sujeita a certos controles de preço, inclusive limites máximos de preço que podem ser cobrados por produto, que dificultam o repasse inflacionário.

Câmbio. A moeda de apresentação l da Companhia é o real e a moeda funcional da maioria das subsidiárias é a moeda da jurisdição de incorporação de cada uma dessas subsidiárias. Portanto, os resultados são afetados pela taxa de câmbio e pelas flutuações entre o real brasileiro e as seguintes moedas: (i) Dólares norte-americanos; (ii) Euro; (iii) Peso Colombiano; (iv) Peso Argentino; (v) Sol Peruano; (vi) Peso Chileno; (vii) Boliviano; (viii) Peso Uruguaio; e (ix) Guarani Paraguaio. Os ativos e passivos das subsidiárias operacionais estrangeiras são convertidos em Reais às taxas de câmbio da data do balanço, e receitas e despesas são convertidas às taxas de câmbio aplicáveis na data da transação.

Os resultados também são afetados pela exposição da Companhia a certas flutuações cambiais decorrentes de suas operações e perfil da dívida financeira.

A exposição operacional é derivada do descasamento entre as importações da Companhia, principalmente denominadas em Dólares norte-americanos, e as vendas em moeda local, o que pode afetar as margens brutas. Este risco é parcialmente mitigado pelas cláusulas contidas em alguns dos contratos com fornecedores que

10.2 - Resultado Operacional E Financeiro

permitem renegociar preços em caso de desvalorização da respectiva moeda local. A Companhia também está exposta às flutuações das taxas de câmbio em suas contas a pagar em dólares norte-americanos e em euros relacionadas às importações.

Em 2017, o Grupo cobriu parcialmente sua exposição derivada de uma diferença entre os passivos pelas importações em USD, EUR e CHF e as vendas em BRL, ARS e COP usando *non-deliverable forwards*.

Além disso, o Grupo administra seu perfil de dívida financeira para naturalmente proteger seu risco cambial: a dívida bancária atual é denominada nas duas principais moedas de vendas do Grupo: Reais e Pesos Argentinos.

A Companhia também está exposta ao risco de câmbio relacionado a contratos entre partes relacionadas (intercompany) cujos saldos são detidos por controladas operacionais da Companhia em face da Companhia, bem como a contratos entre partes relacionadas (*intercompany*) cujos saldos denominados em moeda estrangeira são detidos pela Companhia em face de determinadas controladas operacionais. Uma mudança adversa nas taxas de câmbio poderia ter um impacto sobre os resultados da Companhia em razão do reconhecimento de perdas de câmbio em sua demonstração de resultado consolidado. No entanto, em 2017, os principais empréstimos *intercompany* que geraram as diferenças de câmbio foram cancelados.

Por fim, a Companhia registrou receitas cambiais líquidas relacionados a ativos e passivos monetários denominados em moedas diferentes de moedas funcionais na demonstração de resultado consolidada em 2016 e despesas cambiais líquidas em 2017 e 2018.

Taxa de juros. A exposição da Companhia no passado a taxa de juros era especificamente ao empréstimo bancário de longo prazo com o Bancolombia, sendo que esta exposição foi parcialmente mitigada pelo derivativo contratado (*swap*), pelo qual a exposição à taxa de juros do contrato foi trocada por uma exposição a uma taxa pré-fixada.

Atualmente o Grupo está exposto ao risco de taxa de juros decorrentes de seus empréstimos a longo prazo com o Itaú e o Santander Brasil, fixados a uma taxa de juros variável que flutua como o CDI (Certificados de Depósitos Interfinanceiros, taxa para 252 dias).

A taxa CDI é a média da taxa do CDI aplicável a cada período de juros. Assim, os juros acumulados em ambos bancos no final do ano não são expostos as alterações relacionadas com a variação das respetivas taxas flutuantes.

O empréstimo com o Citibank New York está fixado a taxa fixa, assim não tem exposição ao risco de taxa de juros.
Em 28 de novembro de 2018, a Companhia pré-pagou a dívida com o Citibank *on-shore*, que tinha taxa variável dependendo do *Badlar Corrected Private*.

10.3 - Eventos Com Efeitos Relevantes, Ocorridos E Esperados, Nas Demonstrações Financeiras

(a) introdução ou alienação de segmento operacional

Não houve nos exercícios sociais findos em 31 de dezembro de 2018, 2017, 2016 e 2015, a introdução ou alienação de qualquer segmento operacional da Companhia que se caracterize como alienação ou introdução de unidade geradora de caixa.

(**b) constituição, aquisição ou alienação de participação societária**

Todas as informações sobre constituição, aquisição ou alienação de participação societária envolvendo a Companhia e sociedades de seu grupo econômico já foram disponibilizadas no item 15.7 deste Formulário de Referência. Os efeitos das aquisições realizadas pela Companhia encontram-se descritos no item 10.1(f) deste Formulário de Referência.

(c) eventos ou operações não usuais

Não houve, durante os exercícios sociais findos em 31 de dezembro de 2018, 2017, 2016 e 2015, quaisquer eventos ou operações não usuais com relação à Companhia ou suas atividades que tenham causado ou se espera que venham causar efeito relevante nas demonstrações financeiras ou resultados da Companhia.

10.4 - Mudanças Significativas Nas Práticas Contábeis - Ressalvas e Ênfases no Parecer do Auditor

(a) mudanças significativas nas práticas contábeis

A Companhia adotou pela primeira vez certas normas e alterações que são aplicáveis para períodos anuais iniciados em ou após 1º de janeiro de 2016 relacionados ao IFRS. A Companhia não adotou antecipadamente nenhuma outra norma, interpretação ou alteração que foi emitida, mas ainda não está em vigor.

Apesar dessas novas normas e alterações serem aplicadas pela primeira vez em 2016, elas não tiveram um impacto relevante sobre as demonstrações financeiras consolidadas anuais da Companhia. A natureza e o impacto de cada nova norma ou alteração são descritos nas demonstrações financeiras da Companhia. Essas alterações não têm nenhum impacto sobre as demonstrações financeiras consolidadas da Companhia.

As políticas contábeis adotadas na preparação das demonstrações financeiras consolidadas para o exercício findo em 31 de dezembro de 2017, são consistentes com aquelas seguidas na preparação das demonstrações financeiras consolidadas para os exercícios anteriores, exceto pela adoção das novas normas em vigor para períodos anuais iniciados em 1 de janeiro de 2017. A Companhia aplicou pela primeira vez, determinadas normas e alterações, em vigor para períodos anuais iniciados em 1 de janeiro de 2017 ou após essa data. A Companhia não tem adotado nenhuma outra norma, interpretação ou alteração que tenha sido emitida, mas que ainda não estão em vigor. Embora essas alterações foram aplicadas pela primeira vez no ano 2017, não tiveram um impacto significativo nas demonstrações financeiras consolidadas anuais da Companhia.

Com referência as demonstrações financeiras consolidadas para o exercício findo findo em 31 de dezembro de 2018, a Companhia aplicou pela primeira vez a IFRS 15 Receitas de Contratos com Clientes e IFRS 9 Instrumentos Financeiros que exigem a reapresentação das demonstrações financeiras anteriores para fins comparativos. A natureza e o impacto de cada uma dessas alterações são descritos na Nota explicativa 2.2 das demonstrações financeiras.

A título de resumo, a Companhia adotou a IFRS 15 utilizando o método retrospectivo integral e teve unicamente impacto no balanço patrimonial relacionada a certas mudanças na classificação de contas. Não teve impacto significativo na demonstração do resultado, do resultado abrangente e lucros por ação básico e diluído. A Companhia adotou a IFRS 9 retrospectivamente, sendo a primeira aplicação em 1 de janeiro de 2018 e ajustando informações comparativas para o período iniciado em 1 de janeiro de 2017 e teve impacto na demonstração da posição financeira consolidada até 31 de dezembro de 2017 (diminuições das "Contas a receber de clientes e outras contas a receber", "Impostos diferidos passivos" e "Lucros acumulados". Não teve impacto significativo na demonstração do resultado, do resultado abrangente, dos fluxos de caixa e lucros por ação básico e diluído

A Companhia não adotou antecipadamente nenhuma outra norma, interpretação ou alteração que foi emitida, mas ainda não está em vigor para os períodos iniciados em 1 de janeiro 2018.

Com efeito a partir de 1º de julho de 2018, a economia argentina é considerada hiperinflacionária de acordo com os critérios do IAS 29 "Relatório Financeiro em Economias Hiperinflacionárias" ("IAS 29"). Esta Norma exige que as informações financeiras da entidade ou dos componentes cuja moeda funcional seja a moeda de uma economia hiperinflacionária, sejam mensuradas usando um índice de preços geral que reflita os câmbios no poder geral de recompra.

Com referência as demonstrações financeiras consolidadas condensadas para o período de três meses findo em 31 de março de 2019, a Companhia aplicou pela primeira vez a IFRS 16 Arrendamentos. O Grupo adotou a IFRS 16 em 1 de janeiro de 2019, aplicando o método retrospectivo modificado, sem reapresentar as informações contábeis comparativas segundo permitido pela IFRS 16. A natureza e o impacto da adoção da

10.4 - Mudanças Significativas Nas Práticas Contábeis - Ressalvas e Ênfases no Parecer do Auditor

IFRS 16 no balanço patrimonial em 1 de janeiro de 2019, e na demonstrações da posição financeira e do resultado para o período findo em 31 de março de 2019, são descrito na Nota explicativa 2.2 das demonstrações financeiras.

(b) efeitos significativos das alterações em práticas contábeis

Conforme descrito no item (a) acima, as alterações nas práticas contábeis aplicadas pela primeira vez em 2016 não tiveram um impacto relevante sobre as demonstrações financeiras consolidadas anuais da Companhia. As demais alterações nas práticas contábeis e os ajustes decorrentes destas alterações estão descritos no item (c) abaixo.

A adoção da IFRS 15 não teve impacto no prazo do reconhecimento da receita. O valor da receita a ser reconhecida não foi afetado, uma vez que os critérios seguidos pela Companhia para estimar os preços de venda foram alinhados com os requisitos da nova norma. Uma vez que a Companhia adotou a norma, reclassificou a provisão do direito à devolução de "Contas a receber de clientes e outras contas a receber" a "Passivo de reembolso". Com referência aos descontos, a Companhia estimava os descontos esperados e incluía uma provisão em "Contas a receber de clientes e outras contas a receber". Ao adotar a norma a Companhia reconheceu "Obrigações contratuais" e reclassificou a provisão mencionada.

A adoção da IFRS 9 principalmente mudou a contabilidade do Grupo nas perdas por imparidade (*impairment*) dos ativos financeiros substituindo o enfoque da IAS 39 referente às perdas de crédito incorridas por um enfoque futuro de perdas de crédito esperadas (ECL). A IFRS 9 exige o Grupo registrar um abatimento para as perdas de crédito esperadas (ECLs) para todos os empréstimos e outros ativos financeiros de dívida não mantidos ao valor justo por meio de lucros ou perdas. ECLs estão baseadas na diferença entre os fluxos de caixa contratuais devidos segundo o contrato e todos os fluxos de caixa que o Grupo estima receber. O déficit é descontado segundo uma aproximação da taxa de juros original e efetiva do ativo. Com relação a "Contas a receber de clientes e outras contas a receber", o Grupo aplicou o enfoque simplificado padrão e calculou ECLs baseado nas perdas de crédito esperadas ao longo da vida. O Grupo estabeleceu uma matriz de provisão baseada na experiência histórica de perdas de crédito do Grupo, ajustada por fatores futuros.

Com a adoção do IAS 29 para componentes cuja moeda funcional seja a moeda de uma economia hiperinflacionaria, todos os itens do balanço patrimonial das subsidiárias argentinas devem ser segregados em itens monetários e não monetários. Itens monetários são unidades monetárias detidas e ativos e passivos a serem recebidos ou pagos, em número fixo ou determinável de unidades monetárias. Esses itens monetários não são corrigidos porque já estão expressos em termos da unidade monetária atual. Durante um período inflacionário, qualquer entidade que tenha um excedente de ativos monetários sobre os passivos monetários perderá poder de compra, e qualquer entidade que tenha um excedente de passivos monetários sobre ativos monetários ganharão poder de compra, desde que esses ativos e passivos não estejam vinculados a um nível de preços. Os ganhos ou perdas resultantes da posição monetária liquida serão reconhecidos nos lucros ou prejuízos. O efeito da inflação sobre a posição monetária líquida das subsidiarias argentinas para o ano findo em 31 de dezembro de 2018 foi um lucro.

Ativos e passivos não monetários, itens que não estão já expressos em termos da unidade monetária atual serão corrigidos utilizando o índice de preços correspondente. Após a atualização do IAS 29 de ativos não monetários, é necessário considerar se o valor atualizado do ativo pode exceder seu valor recuperável. Adicionalmente, a aplicação do IAS 29 resulta na criação de diferenças temporárias pois o valor contábil dos ativos não monetários quando ajustado pela inflação, não possui o mesmo ajuste para fins fiscais; o efeito de tal diferença temporária é um passivo fiscal diferido que precisa ser reconhecido no resultado.

10.4 - Mudanças Significativas Nas Práticas Contábeis - Ressalvas e Ênfases no Parecer do Auditor

As subsidiarias na Argentina, cuja moeda funcional e a moeda de uma economia hiperinflacionária, devem primeiro mensura os resultados e posição financeira de acordo com a IAS 29 e depois são convertidos para a moeda de apresentação como segue:

i. Todos os valores nas demonstrações financeiras (excluindo os comparativos) são convertidos utilizando a taxa de câmbio na data do balanço.

ii. Os valores comparativos nas demonstrações financeiras consolidadas são aqueles apresentados como valores do ano corrente nas demonstrações financeiras do ano anterior (ou seja, não ajustados para alterações subsequentes no nível de preços ou taxas de câmbio). Isso resulta em diferenças entre o patrimônio líquido do ano anterior e o patrimônio de abertura do ano corrente e, como escolha de política contábil, essas mudanças são apresentadas a seguir: (a) a reavaliação conforme o IAS 29 como ajuste ao patrimônio e (b) a conversão conforme a IAS 21 “Efeito da mudanças nas taxas de câmbio na conversão das demonstrações contábeis” como diferença de câmbio na conversão de operações estrangeiras em outras receitas (perdas) nas demonstrações do resultado abrangente.

iii. O IAS 29 é aplicado desde o início do período reportado. A demonstração do resultado foi apresentada através da reapresentação de cada linha de acordo com o IAS 29 até o final do período e da conversão do valor correspondente para BRL pela taxa efetiva no final do período.

Antes de adotar a IFRS 16, o Grupo classificava cada um de seus arrendamentos (como arrendatário) na data de começo tanto de arrendamentos financeiros quanto arrendamentos operacionais. Arrendamentos financeiros eram capitalizados ao começo do arrendamento no valor justo à data de início do bem arrendado ou, se for inferior, ao valor presente dos mínimos pagamentos de arrendamento. Pagamentos de arrendamento eram distribuídos entre juros e redução do passivo de arrendamento. Em arrendamentos operacionais, os bens arrendados não eram capitalizados e os pagamentos de arrendamentos eram reconhecidos como custo na demonstração de lucros e perdas numa base linear durante o período do contrato de arrendamento.

Após a adoção da IFRS 16, o Grupo aplicou um único reconhecimento e mensuração para todos os arrendamentos do que é arrendatário exceto para arrendamentos de curto prazo e arrendamentos de ativos de menor valor. O Grupo reconheceu passivos de arrendamento para fazer pagamentos de arrendamento e ativos de direito de uso representando o direito de uso dos ativos subjacentes.

Arrendamentos anteriormente identificados como arrendamentos financeiros:

O Grupo não mudou o valor contábil inicial dos ativos e passivos reconhecidos na data da aplicação inicial para arrendamentos anteriormente classificados como arrendamentos financeiros (isto é, ativos de direito de uso e passivos de arrendamento equivalentes aos ativos e passivos reconhecidos conforme IAS 17). Os requisitos da IFRS 16 foram aplicados nesses arrendamentos desde 1 de janeiro de 2019.

Arrendamentos anteriormente classificados como arrendamentos operacionais:

O Grupo reconheceu ativos de direito de uso e passivos de arrendamento para aqueles arrendamentos anteriormente classificados como arrendamentos operacionais, exceto para arrendamentos de curto prazo e arrendamentos de ativos de menor valor. Ativos de direito de uso para a maioria dos arrendamentos foram reconhecidos baseados no valor contábil como se a norma sempre tivesse sido aplicada, além do uso da taxa incremental de empréstimo na data de início da aplicação. Em alguns arrendamentos, os ativos de direito de uso foram reconhecidos baseados num valor equivalente ao passivo de arrendamento, ajustado pelo valor de quaisquer pagamentos de arrendamento acumulados ou pré-pagos anteriormente reconhecidos. Passivos de

10.4 - Mudanças Significativas Nas Práticas Contábeis - Ressalvas e Ênfases no Parecer do Auditor

arrendamento foram reconhecidos baseados no valor presente dos pagamentos de arrendamentos restantes, descontados ao utilizar a taxa incremental de empréstimo na data de início da aplicação.

Ativo de direito de uso:

Ativos de direito de uso são mensurados pelo valor de custo menos a depreciação acumulada e perdas por imparidade, e ajustados por qualquer remensuração do passivo de arrendamento. O custo dos ativos de direito de uso inclui o montante do passivo de arrendamento reconhecido, custos iniciais diretos incorridos e quaisquer pagamentos de arrendamento feitos antes ou na data de início menos quaisquer incentivos de arrendamento recebidos. A menos que o Grupo esteja razoavelmente certo de obter a propriedade do ativo arrendado ao final do prazo de arrendamento, os ativos de direito de uso reconhecidos são depreciados em base linear sobre o mais curto entre sua vida útil estimada e o prazo do arrendamento. Ativos de direito de uso estão sujeitos a imparidade.

Passivo de arrendamento:

Na data de início do arrendamento, o Grupo reconhece passivos de arrendamento mensurados ao valor presente dos pagamentos de arrendamento para ser feitos durante o prazo do arrendamento. Os pagamentos de arrendamento incluem pagamentos fixos (incluindo pagamentos fixos em substância) menos qualquer concessão de incentivos a receber, pagamentos variáveis de arrendamento que dependem de um índice ou de uma taxa, e valores a pagar como garantias de valor residual. Pagamentos de arrendamento também incluem o preço de exercício de uma opção de compra se o Grupo estiver razoavelmente certo de exercitar essa opção e pagamentos de penalidades por rescisão de contrato, se o prazo do arrendamento reflete o exercício do Grupo da opção de rescindir. Pagamentos variáveis de arrendamento que não dependem de um índice ou de uma taxa são reconhecidos como despesa no período no qual o evento ou condição que originou o pagamento ocorre.

Ao calcular o valor presente dos pagamentos de arrendamentos, o Grupo utiliza a taxa incremental de empréstimo na data de início do arrendamento se a taxa de juros implícita no arrendamento não puder ser determinada facilmente. Após a data de início, o montante do passivo de arrendamento é incrementado para refletir o aumento dos juros e é reduzido pelos pagamentos de arrendamento. Além disso, o valor contábil do passivo de arrendamento é remensurado se houver uma alteração ou mudança no prazo de arrendamento, uma mudança dos pagamentos de arrendamento fixos em substância ou uma alteração na avaliação para comprar o ativo subjacente.

(c) ressalvas e ênfases presentes no parecer do auditor

O relatório dos auditores independentes sobre as demonstrações contábeis da Companhia referente ao exercício social findo em 31 de dezembro de 2014 foi emitido sem ressalvas e ênfases.

O relatório dos auditores independentes sobre as demonstrações contábeis da Companhia referente ao exercício social findo em de 31 de dezembro de 2015 contém a seguinte ênfase:

Reapresentação das demonstrações financeiras consolidadas:

As demonstrações financeiras consolidadas em 31 de dezembro de 2015 foram atualizadas para incluir os ajustes relacionados à alteração na política contábil (do método de aquisição para o método de custo predecessor) utilizados para a aquisição de urna subsidiária sob controle comum.

10.4 - Mudanças Significativas Nas Práticas Contábeis - Ressalvas e Ênfases no Parecer do Auditor

A razão e os efeitos dessas alterações no balanço patrimonial, nas demonstrações das mutações do patrimônio líquido e dos fluxos de caixa estão detalhadas na nota explicativa 2.2 da referida demonstração financeira de 31 de dezembro de 2015.

As demonstrações financeiras consolidadas reapresentadas e o relatório alterado da Réviseur d'entreprises agréé substituem as demonstrações financeiras consolidadas e o relatório da Réviseur d'entreprises agréadas de 26 de junho de 2017. Destacamos o fato de que os procedimentos de auditoria subsequentes a 26 de junho de 2017 foram limitados à mudança mencionada acima.

O relatório dos auditores independentes sobre as demonstrações contábeis da Companhia referente ao exercício social findo em 31 de dezembro de 2017 foi emitido sem ressalvas e ênfases.

O relatório dos auditores independentes sobre as demonstrações contábeis da Companhia referente ao exercício social findo em 31 de dezembro de 2018 foi emitido sem ressalvas e ênfases

10.5 - Políticas Contábeis Críticas

A Companhia apresenta abaixo as principais políticas contábeis adotadas:

Combinações de negócio e ágio

As combinações de negócios são contabilizadas pelo método de aquisição, exceto para aqueles que estão sob controle comum que são contabilizados pelo método de combinação de participações ("pooling-of-interest"). Sob este método, os ativos e passivos das entidades combinadas são refletidos em seus valores contábeis e nenhum novo ágio é reconhecido. Qualquer diferença entre a contrapartida transferida e o patrimônio adquirido é refletida no patrimônio líquido como "transações com acionistas". O custo de uma aquisição é mensurado como a soma da contraprestação transferida, que é mensurada ao valor justo na data da aquisição e o valor de quaisquer participações de não controladores na adquirida. Para cada combinação de negócios, o Grupo escolhe entre mensurar a participação de não controladores na adquirida ao valor justo ou com base na parcela proporcional dos ativos líquidos identificáveis da adquirida. Os custos relacionados à aquisição são registrados com despesas quando incorridos e incluídos nas despesas de reorganização, integração e aquisição.

Quando o Grupo adquire uma empresa, ele avalia os ativos e passivos financeiros assumidos para classificação apropriada e designação em conformidade com os termos contratuais, circunstâncias econômicas e condições pertinentes na data de aquisição. Isso inclui a separação dos derivativos embutidos em contratos principais pela adquirida.

Qualquer contraprestação contingente a ser transferida pela adquirente será reconhecida ao valor justo na data da aquisição. A contraprestação contingente classificada como um ativo ou passivo que é um instrumento financeiro e que esteja dentro do escopo da IAS 39 Instrumentos Financeiros: Reconhecimento e Mensuração é mensurado ao valor justo com as variações no valor justo reconhecidas na demonstração do resultado.

O ágio é inicialmente mensurado ao custo (sendo o excedente da soma da contraprestação transferida e o montante reconhecido para participações de não controladores e qualquer participação anterior nos ativos líquidos identificáveis adquiridos e passivos assumidos). Se o valor justo dos ativos líquidos adquiridos é maior do que a soma da contraprestação transferida, o Grupo reavalia se identificou corretamente todos os ativos adquiridos e todos os passivos assumidos e revisa os procedimentos utilizados para mensurar os montantes a serem reconhecidos na data da aquisição. Se a reavaliação ainda resultar em um excedente do valor justo dos ativos líquidos adquiridos sobre a soma da contraprestação transferida, então o ganho é reconhecido no resultado.

Após o reconhecimento inicial, o ágio é mensurado ao custo, deduzido de quaisquer perdas acumuladas por redução ao valor recuperável ("impairment"). Para fins de teste de "impairment", o ágio adquirido em uma combinação de negócios é, a partir da data de aquisição, alocado a cada uma das unidades geradoras de caixa do Grupo, que se espera seja beneficiada pela sinergia da combinação, independente de outros ativos ou passivos da adquirida serem atribuídos a essas unidades.

Quando o ágio for atribuído a uma unidade geradora de caixa (UGC) e parte da operação dentro dessa unidade é alienada, o ágio associado à operação alienada é incluído no valor contábil da operação na determinação do ganho ou perda na alienação. O ágio alienado nessas circunstâncias é mensurado com base nos valores relativos da operação alienada e a parcela da unidade geradora de caixa é retida.

As combinações de negócio de entidades sob controle comum são contabilizadas pelo método de combinação de participação (contabilidade do predecessor ou "*pooling of interest method*"). Sob este método, os ativos e passivos das entidades combinadas são refletidos por seus valores contábeis e o novo ágio não é reconhecido. Qualquer diferença entre a contraprestação transferida e o patrimônio líquido adquirido é refletida no patrimônio líquido como "transação com acionistas".

10.5 - Políticas Contábeis Críticas

Reconhecimento de receita

A receita é reconhecida na medida em que seja provável que os benefícios econômicos fluirão para o Grupo e a receita possa ser mensurada de forma confiável, independentemente de quando o pagamento é recebido. A receita é mensurada ao valor justo da contraprestação recebida ou a receber, levando em consideração as condições de pagamento contratualmente definidas e excluindo impostos ou taxas.

O Grupo concluiu que, exceto em determinados casos específicos, é o principal em todas as suas modalidades de receitas pois é o principal devedor em todas as modalidades de receitas, possui latitude de preços e também está exposto a riscos de crédito e de estoques. O Grupo tem em certas ocasiões o direito de devolver estoques vencidos a certos fornecedores. No entanto, esse evento é considerado irrelevante e não afeta o risco geral dos estoques ao qual o Grupo está exposto.

Além disso, o Grupo tem determinados contratos com terceiros para atuar como agente nas vendas de produtos para outros, em troca de um honorário ou comissão, e não controla os produtos ou serviços por algum período, e não tem nenhum risco de cobrança. A obrigação de desempenho do agente é acertar para que outros terceiros providenciem os produtos ao cliente.

Os critérios específicos de reconhecimento descritos abaixo também devem ser atendidos antes do reconhecimento da receita.

Venda de produtos

A receita da venda de produtos, tanto os produtos fabricados pela Companhia e aqueles negociados sob contratos de licença, é reconhecida quando os riscos e benefícios significativos da propriedade dos produtos são transferidos para o comprador, normalmente na entrega dos produtos. A receita da venda de produtos é mensurada ao valor justo da contraprestação recebida ou a receber, líquidas de devoluções, bonificações ou descontos.

Comissões de vendas

A receita de comissões de vendas é reconhecida uma vez que a obrigação de desempenho para organizar as vendas é executada. O custo das atividades relacionadas é de natureza comercial e são reordenadas em "despesas de vendas e marketing".

Receita de juros

Para todos os instrumentos financeiros mensurados ao custo amortizado e ativos financeiros com incidência de juros classificados como disponíveis para venda, a receita de juros é reconhecida de acordo com a taxa de juros efetiva. A taxa de juros efetiva é a taxa que desconta exatamente os recebimentos de caixa futuros estimados durante a vida esperada do instrumento financeiro ou um período mais curto, quando apropriado, ao valor contábil líquido do ativo financeiro. A receita de juros é incluída na receita financeira na demonstração do resultado.

Impostos

Imposto de renda corrente

10.5 - Políticas Contábeis Críticas

Impostos de renda correntes ativos e passivos são mensurados ao valor que se espera seja recuperado de, ou pago a autoridades fiscais. As alíquotas de impostos e leis fiscais usadas para calcular o valor são aquelas que foram promulgadas ou que tenham sido substantivamente promulgadas na data do balanço patrimonial nos países onde o Grupo opera e gera lucros tributáveis.

O imposto de renda corrente relacionado a itens reconhecidos diretamente no patrimônio líquido também é reconhecido no patrimônio líquido, e não na demonstração do resultado. A Administração avalia periodicamente as posições adotadas nas declarações de impostos no que diz respeito a situações em que os regulamentos fiscais aplicáveis estão sujeitos a interpretação e estabelece provisões sempre que apropriado.

Imposto diferido

Os impostos diferidos são constituídos usando o método do passivo sobre as diferenças temporárias entre as bases fiscais dos ativos e passivos e seus valores contábeis para fins de relatório financeiro na data do balanço patrimonial.

Os impostos diferidos passivos são reconhecidos sobre todas as diferenças temporárias tributáveis, exceto:

- Quando o imposto diferido passivo for proveniente do reconhecimento inicial de ágio ou de um ativo ou passivo em uma transação que não seja uma combinação de negócios e, no momento da transação, não afeta nem o lucro contábil nem o lucro ou prejuízo tributável.
- No que diz respeito a diferenças temporárias tributáveis associadas a investimentos em controladas, coligadas e "*joint ventures*", quando a época da reversão das diferenças temporárias puder ser controlada e for provável que a diferença temporária não será revertida em um futuro previsível.

De acordo à nova reforma tributária introduzida na Argentina, houve uma redução no imposto de renda no período iniciado em 1 de janeiro de 2018, mas foi implementado um imposto adicional de 7% para dividendos relacionados a lucro gerados em 2018 e 2019; e 13% de lucro a partir de 2020. Há também outras jurisdições onde o Grupo opera por meio de diferentes subsidiárias que impuseram um imposto adicional para retenção quando os dividendos forem enviados das subsidiárias para o Controladora.

Embora de acordo com a IAS 12 "Tributos sobre o Lucro", uma entidade deve reconhecer um passivo por impostos diferidos para todas as diferenças temporárias tributadas associadas a investimentos em subsidiárias, existe uma exceção aos critérios de reconhecimento quando a controladora é capaz de controlar a tempestividade da reversão da diferença temporária; e é provável que a diferença temporária não seja revertida no futuro previsível.

O Grupo não reconheceu um passivo fiscal diferido relacionado aos lucros não distribuídos de subsidiárias na Argentina e Peru, considerando os planos atuais para não declarar ou pagar dividendos intragrupo e para o reinvestimento dos rendimentos intragrupo não distribuídos relacionados em cada subsidiária.

Os impostos diferidos ativos são reconhecidos para todas as diferenças temporárias dedutíveis, o saldo transportado de créditos fiscais não utilizados e quaisquer prejuízos fiscais não utilizados. Os impostos diferidos ativos são reconhecidos na medida em que seja provável que lucros tributáveis estarão disponíveis contra as quais as diferenças temporárias dedutíveis e o saldo transportado de créditos fiscais não utilizados e prejuízos fiscais não utilizadas possam ser utilizadas, exceto:

- Quando o imposto diferido ativo relacionado à diferença temporária dedutível for proveniente do reconhecimento inicial de um ativo ou passivo em uma transação que não é uma combinação de

10.5 - Políticas Contábeis Críticas

negócios e, no momento da transação, não afeta nem o lucro contábil nem o lucro ou prejuízo tributável.

- Com relação às diferenças temporárias dedutíveis associadas com investimentos em controladas, coligadas e "*joint ventures*", os impostos diferidos ativos são reconhecidos somente na medida em que seja provável que as diferenças temporárias serão revertidas em um futuro previsível e lucro tributável esteja disponível contra o qual as diferenças temporárias possam ser utilizadas.

O valor contábil do imposto diferido ativo é revisado na data de cada balanço e reduzido na medida em que não seja mais provável que lucros tributáveis suficientes estarão disponíveis para permitir que todo ou parte do imposto diferido ativo possa ser utilizado. Impostos diferidos ativos não reconhecidos são reavaliados em cada data do balanço e são reconhecidos na medida em que se torne provável que lucros tributáveis futuros permitirão que o imposto diferido ativo seja recuperado.

Impostos diferidos ativos e passivos são mensurados às alíquotas aplicáveis no ano em que se espera que o passivo seja liquidado ou o ativo realizado, com base nas alíquotas previstas e na legislação tributária vigente na data de cada balanço, ou quando uma nova legislação tiver sido substancialmente aprovada.

Impostos diferidos relativos aos itens reconhecidos fora do resultado são reconhecidos fora do resultado. Itens de impostos diferidos são reconhecidos em correlação com a transação subjacente em outros resultados abrangentes ou diretamente no patrimônio líquido.

Impostos diferidos ativos e passivos são compensados quando houver um direito legal de compensar impostos correntes ativos com impostos correntes passivos e os impostos diferidos se refiram à mesma entidade tributável e à mesma autoridade fiscal.

Impostos sobre vendas

Despesas e ativos são reconhecidos líquidos do valor do imposto sobre vendas, exceto:

- Quando o imposto sobre vendas na compra de bens ou serviços não é recuperável através da autoridade fiscal, caso em que o imposto sobre vendas é reconhecido como parte do custo de aquisição do ativo ou como parte do item de despesa, conforme aplicável.
- Quando os valores a receber e a pagar são indicados com o valor do imposto sobre vendas incluído.

O valor líquido do imposto sobre as vendas recuperável de, ou a pagar a, autoridade fiscal é incluído como parte dos valores a receber ou a pagar no balanço patrimonial.

Ativos mantidos para venda

Uma entidade deve classificar um ativo não circulante como mantido para venda se seu valor contábil será recuperado principalmente através de uma transação de venda em vez de através de uso continuado. Para isso, o ativo deve estar disponível para venda imediata em sua condição atual apenas em termos que são habituais e costumeiros para a venda de tais ativos e a sua venda deve ser altamente provável.

Ativos que atendam aos critérios para classificados como mantidos para venda são mensurados pelo menor entre o valor contábil e valor justo menos custos de venda, e a depreciação sobre esses bens cessa.

10.5 - Políticas Contábeis Críticas

Ativos e passivos classificados como mantidos para venda são apresentados separadamente como itens circulantes no balanço patrimonial.

Imobilizado

O imobilizado é demonstrado ao custo de aquisição, deduzido de depreciação acumulada e perda por "impairment", quando necessário. No caso do imobilizado de uma subsidiária cuja moeda funcional seja de uma economia considerada hiperinflacionária, o custo é corrigido e convertido em moeda de apresentação, de acordo com os critérios mencionados na Nota 21.1. O custo de um item do ativo imobilizado adquirido em uma combinação de negócios é seu valor justo na data da aquisição. Esse custo inclui o custo de substituição de parte do imobilizado. Quando uma inspeção de grande porte é realizada, seu custo é reconhecido no valor contábil do imobilizado como uma substituição, desde que os critérios de reconhecimento sejam atendidos. Todos os outros custos de reparo e manutenção são reconhecidos em lucro ou prejuízo durante o período em que são incorridos.

A depreciação é calculada em base linear com base na vida útil estimada dos ativos.

Os valores residuais, vidas úteis e métodos de depreciação do Imobilizado são revisados no final de cada ano fiscal e ajustados de forma prospectiva, se apropriado.

Um item do imobilizado e qualquer parte significativa inicialmente reconhecida é baixado quando da alienação ou quando nenhum benefício econômico futuro é esperado do seu uso ou alienação. Qualquer ganho ou perda na baixa do ativo (calculado como a diferença entre os proventos líquidos da alienação e o valor contábil do ativo) é incluído na demonstração do resultado, quando o ativo é baixado.

Propriedades para investimento

As propriedades para investimento são mantidas para obter rendas e são inicialmente mesuradas pelo seu custo. Após o reconhecimento inicial, as propriedades para investimento são mantidas ao valor justo, que reflete as condições de mercada na data de reporte. O valor justo reflete, entre outras, receitas provenientes de arrendamentos correntes e outros pressupostos que participantes do mercado utilizariam na precificação de propriedade para investimento sob condições correntes de mercado. O ganho ou a perda proveniente de alteração no valor justo de propriedade para investimento deve ser reconhecido no resultado do período em que ocorra.

Ativos intangíveis

Ativos intangíveis adquiridos separadamente são mensurados no reconhecimento inicial ao custo. No caso de ativos intangíveis de uma subsidiária cuja moeda funcional seja de uma economia considerada hiperinflacionária, o custo é corrigido e convertido em moeda de apresentação, de acordo com os critérios mencionados na Nota 21.1. O custo dos ativos intangíveis adquiridos em uma combinação de negócios é o seu valor justo na data da aquisição. Após o reconhecimento inicial, os ativos intangíveis são demonstrados ao custo menos qualquer amortização acumulada e perdas acumuladas por 'impairment'. Ativos intangíveis gerados internamente, excluindo custos de desenvolvimento capitalizados, não são capitalizados e as respectivas despesas são refletidas em lucro ou prejuízo no período em que as despesas são incorridas.

Ativos intangíveis com vida útil definida são amortizados durante a vida econômica útil e avaliados com relação ao "impairment" sempre que houver uma indicação de "impairment" do ativo intangível. O período e o método

10.5 - Políticas Contábeis Críticas

de amortização para um ativo intangível com vida útil definida são revisados pelo menos na data do balanço. Mudanças na vida útil esperada ou no padrão de consumo esperado dos benefícios econômicos futuros desses ativos são consideradas para alterar o período ou método de amortização, conforme o caso, e são tratadas como mudanças de estimativas contábeis. A despesa de amortização de ativos intangíveis com vida útil definida é reconhecida no balanço patrimonial na categoria de despesas, que é consistente com a função dos ativos intangíveis.

A vida útil dos ativos intangíveis é avaliada como definida ou indefinida. A carteira de clientes e as licenças e marcas comerciais são amortizadas entre 5 e 15 anos, dependendo dos termos atribuídos pelos direitos contratuais. Custos de Pesquisas e desenvolvimento, são amortizadas entre 3 e 10 anos. As vidas úteis mencionadas foram consistentemente aplicadas durante 2018 e 2017.

Ativos intangíveis com vida útil indefinida não são amortizados, mas são testados anualmente em relação ao "impairment", individualmente ou no nível da unidade geradora de caixa. A avaliação de vida útil indefinida é revisada anualmente para determinar se a vida útil continua a ser indefinida. Caso negativo, a mudança na vida útil de indefinida para definida é feita prospectivamente.

Os ganhos ou perdas resultantes da baixa de um ativo intangível são mensurados como a diferença entre os proventos líquidos da alienação e o valor contábil do ativo e são reconhecidos na demonstração do resultado quando o ativo é baixado.

Licenças e marcas comerciais

O Grupo fez pagamentos ou incorreu em despesas para adquirir licenças para venda e distribuição de medicamentos de uso humano e/ou para ter propriedade de um registro específico e sua marca comercial. As licenças foram concedidas para períodos entre 5 e 15 anos. As vidas úteis mencionadas foram consistentemente aplicadas durante 2018 e 2017. Elas são mensuradas inicialmente ao seu custo e amortizadas utilizando o método linear durante a vida útil determinada que, no caso de licenças, não excedam o período da licença. Após o reconhecimento inicial, as licenças e marcas comerciais são demonstradas ao custo menos qualquer amortização acumulada e perdas acumuladas por `*impairment*', se tiver.

Este tipo de acordo estabelece pagamentos adicionais de acordo com certas metas. Considerando que os pagamentos iniciais e os pagamentos relativos as metas fazem parte da compensação total a ser paga pelos direitos de licença, o valor contábil do ativo intangível deve ser ajustado em uma base de recuperação cumulativa como se o valor adicional que já não fosse contingente tivesse sido acumulado desde o início do acordo quando a obrigação foi estabelecida. Consequentemente, no momento em que o pagamento relativo a meta for provável que será pago, a Companhia terá que reconhecer imediatamente a despesa do pagamento pelo tempo decorrido e capitalizar o restante do pagamento e amortizar durante o período restante.

Custos de pesquisa e desenvolvimento

Custos de pesquisa são reconhecidos como despesas quando incorridos. Gastos com desenvolvimento em um projeto individual são reconhecidas como um ativo intangível quando o Grupo puder demonstrar:

- A viabilidade técnica de completar o ativo intangível para que o ativo esteja disponível para uso ou venda.
- A sua intenção de completar e sua capacidade e intenção de usar ou vender o ativo
- Como o ativo irá gerar benefícios econômicos futuros.
- A disponibilidade de recursos para concluir o ativo

10.5 - Políticas Contábeis Críticas

- A capacidade de mensurar de forma confiável as despesas durante o desenvolvimento

Após o reconhecimento inicial dos gastos com desenvolvimento como um ativo, o ativo é demonstrado ao custo, menos qualquer amortização acumulada e perdas acumuladas por "*impairment*". A amortização do ativo começa quando o desenvolvimento estiver concluído e o ativo disponível para uso. O ativo é amortizado durante o período de benefícios futuros esperados.

Instrumentos financeiros - reconhecimento inicial e mensuração subsequente

Um instrumento financeiro é qualquer contrato que dê origem a um ativo financeiro de uma entidade e um passivo financeiro ou instrumento de patrimônio de outra entidade.

i) Ativos financeiros

Reconhecimento inicial e mensuração

Ativos financeiros são classificados, no reconhecimento inicial, como subsequentemente mensurados ao custo amortizado, ao valor justo por meio de outros resultados abrangentes e ao valor justo por meio do resultado.

A classificação dos ativos financeiros no reconhecimento inicial depende das características dos fluxos de caixa contratuais do ativo financeiro e do modelo de negócios do Grupo para a gestão destes ativos financeiros. Com exceção das contas a receber de clientes que não contenham um componente de financiamento significativo ou para as quais o Grupo tenha aplicado o expediente prático, o Grupo inicialmente mensura um ativo financeiro ao seu valor justo acrescido dos custos de transação, no caso de um ativo financeiro não mensurado ao valor justo por meio do resultado. As contas a receber de clientes que não contenham um componente de financiamento significativo ou para as quais o Grupo tenha aplicado o expediente prático são mensuradas pelo preço de transação determinado de acordo com o IFRS 15.

Para que um ativo financeiro seja classificado e mensurado pelo custo amortizado ou pelo valor justo por meio de outros resultados abrangentes, ele precisa gerar fluxos de caixa que sejam "exclusivamente pagamentos de principal e de juros" (também referido como teste de "SPPI") sobre o valor do principal em aberto. Esta avaliação é executada em nível de instrumento.

O modelo de negócios do Grupo para administrar ativos financeiros se refere a como ele gerencia seus ativos financeiros para gerar fluxos de caixa. O modelo de negócios determina se os fluxos de caixa resultarão da cobrança de fluxos de caixa contratuais, da venda dos ativos financeiros ou de ambos.

As compras ou vendas de ativos financeiros que exigem a entrega de ativos dentro de um prazo estabelecido por regulamento ou convenção no mercado (negociações regulares) são reconhecidas na data da negociação, ou seja, a data em que o Grupo se compromete a comprar ou vender o ativo.

Mensuração subsequente

Para fins de mensuração subsequente, os ativos financeiros são classificados em quatro categorias:

- Ativos financeiros ao custo amortizado (instrumentos de dívida).
- Ativos financeiros ao valor justo por meio de outros resultados abrangentes com reclassificação de ganhos e perdas acumulados (instrumentos de dívida).

10.5 - Políticas Contábeis Críticas

- Ativos financeiros designados ao valor justo por meio de outros resultados abrangentes, sem reclassificação de ganhos e perdas acumulados no momento de seu desreconhecimento (instrumentos patrimoniais).
- Ativos financeiros ao valor justo por meio do resultado.

Ativos financeiros ao custo amortizado (instrumentos de dívida)

O Grupo mensura os ativos financeiros ao custo amortizado se ambas as seguintes condições forem atendidas:

- O ativo financeiro for mantido dentro de modelo de negócios cujo objetivo seja manter ativos financeiros com o fim de receber fluxos de caixa contratuais.
- Os termos contratuais do ativo financeiro derem origem, em datas especificadas, a fluxos de caixa que constituam, exclusivamente, pagamentos de principal e juros sobre o valor do principal em aberto.

Os ativos financeiros ao custo amortizado são subsequentemente mensurados usando o método de juros efetivos e estão sujeitos a redução ao valor recuperável. Ganhos e perdas são reconhecidos no resultado quando o ativo é baixado, modificado ou apresenta redução ao valor recuperável.

Esta categoria geralmente se aplica a contas a receber de clientes e outras contas a receber.

Ativos financeiros ao valor justo por meio do resultado

Ativos financeiros ao valor justo por meio do resultado compreendem ativos financeiros mantidos para negociação, ativos financeiros designados no reconhecimento inicial ao valor justo por meio do resultado ou ativos financeiros a ser obrigatoriamente mensurados ao valor justo. Ativos financeiros são classificados como mantidos para negociação se forem adquiridos com o objetivo de venda ou recompra no curto prazo. Derivativos, inclusive derivativos embutidos separados, também são classificados como mantidos para negociação, a menos que sejam designados como instrumentos de hedge eficazes. Ativos financeiros com fluxos de caixa que não sejam exclusivamente pagamentos do principal e juros são classificados e mensurados ao valor justo por meio do resultado, independentemente do modelo de negócios. Não obstante os critérios para os instrumentos de dívida ser classificados pelo custo amortizado ou pelo valor justo por meio de outros resultados abrangentes, conforme descrito acima, os instrumentos de dívida podem ser designados pelo valor justo por meio do resultado no reconhecimento inicial se isso eliminar, ou reduzir significativamente, um descasamento contábil.

Ativos financeiros ao valor justo por meio do resultado são apresentados no balanço patrimonial pelo valor justo, com as variações líquidas do valor justo reconhecidas na demonstração do resultado.

Esta categoria contempla instrumentos derivativos e investimentos patrimoniais listados, os quais o Grupo não tenha classificado de forma irrevogável pelo valor justo por meio de outros resultados abrangentes. Dividendos sobre investimentos patrimoniais listados também são reconhecidos como outras receitas na demonstração do resultado quando houver sido constituído o direito ao pagamento.

Baixa

10.5 - Políticas Contábeis Críticas

Um ativo financeiro (ou, quando aplicável, uma parte de um ativo financeiro ou parte de um grupo de ativos financeiros similares) é principalmente baixado (ou seja, retirado do balanço patrimonial consolidado do Grupo) quando:

- Os direitos de receber fluxos de caixa do ativo tiverem expirado; ou
- O Grupo tiver transferido os seus direitos de receber fluxos de caixa de um ativo ou tiver assumido uma obrigação de pagar integralmente os fluxos de caixa recebidos, sem demora significativa, a um terceiro por força de um acordo de "repasse"; e (a) o Grupo tiver transferido substancialmente todos os riscos e benefícios do ativo, ou (b) o Grupo não tiver transferido nem retido substancialmente todos os riscos e benefícios relativos ao ativo, mas tiver transferido o controle sobre o ativo.

Redução ao valor recuperável de ativos financeiros ("Impairment")

O Grupo avalia, na data do balanço, se há evidência objetiva de que o ativo financeiro ou um grupo de ativos financeiros tem indicações de "impairment". Uma "impairment" existe se um ou mais eventos que ocorreram desde o reconhecimento inicial do ativo (um "evento de perda" incorrido) tem um impacto nos fluxos de caixa futuros estimados do ativo financeiro ou do grupo de ativos financeiros que pode ser estimado de forma confiável. Evidências de "impairment" podem incluir indicações de que os devedores ou um grupo de devedores está enfrentando dificuldades financeiras significativas, atraso ou inadimplência nos pagamentos de juros ou principal, a probabilidade de que eles irão entrar em falência ou outra reorganização financeira e outros dados observáveis indicando que há uma diminuição mensurável dos fluxos de caixa futuros estimados, tais como mudanças em atrasos ou condições econômicas que se correlacionam com inadimplência.

ii) Passivos financeiros

Reconhecimento inicial e mensuração
Os passivos financeiros são classificados, no reconhecimento inicial, como passivos financeiros ao valor justo por meio do resultado, empréstimos, contas a pagar a fornecedores ou como derivativos designados como instrumentos de hedging em um hedge efetivo, conforme apropriado.

Todos os passivos financeiros são reconhecidos inicialmente ao valor justo e, no caso de empréstimos e contas a pagar a fornecedores, líquidos dos custos de transação diretamente atribuíveis.

Mensuração subsequente
A mensuração de passivos financeiros depende da sua classificação. O Grupo não possui passivos financeiros classificados como "ao valor justo por meio do resultado" ou "instrumentos de hedging em um hedge efetivo".

Estoques

Os estoques são demonstrados ao menor entre o custo e o valor realizável líquido. No caso dos estoques de uma subsidiária cuja moeda funcional seja de uma economia considerada hiperinflacionária, o custo é corrigido e convertido em moeda de apresentação, de acordo com os critérios mencionados na Nota 21.1.

O valor realizável líquido é o preço de venda estimado no curso normal dos negócios, deduzido dos custos estimados de conclusão e dos custos estimados necessários para efetuar a venda

10.5 - Políticas Contábeis Críticas

Perda por redução ao valor recuperável de ativos não financeiros

O Grupo avalia, na data do balanço, se há uma indicação de "impairment" do ativo. Se houver qualquer indicação, ou quando o teste anual de "impairment" de um ativo é necessário, o Grupo estima o valor recuperável do ativo. O valor recuperável de um ativo corresponde ao maior valor entre o valor justo de um ativo ou UGC menos os custos da alienação e seu valor em uso. O valor recuperável é determinado para um ativo individual, a menos que o ativo não gere fluxos de caixa que sejam em grande parte independentes daqueles de outros ativos ou grupos de ativos. Quando o valor contábil de um ativo ou UGC exceder seu valor recuperável, o ativo é considerado como com indicação de "impairment" e é reduzido ao seu valor recuperável.

Na determinação do valor em uso, os fluxos de caixa futuros estimados são descontados ao seu valor presente à taxa de desconto antes dos impostos que reflita as avaliações atuais de mercado do valor do dinheiro no tempo e os riscos específicos do ativo.

O Grupo baseia o seu cálculo de "impairment" em orçamentos detalhados e cálculos de previsão, que são preparados separadamente para cada uma das UGCs do Grupo para a qual os ativos individuais são alocados.

Perdas por "impairment" de operações continuadas são reconhecidas na demonstração do resultado nas categorias de despesa que são consistentes com a função do ativo com indicação de "impairment", exceto para propriedades reavaliadas anteriormente com a reavaliação reconhecida em outros resultados abrangentes. Para tais propriedades, o "impairment" é reconhecido em outros resultados abrangentes até o valor de qualquer reavaliação anterior.

Para ativos não-financeiros exceto ágio, uma avaliação é feita em cada data do balanço para determinar se há uma indicação de que as perdas por "impairment" anteriormente reconhecidas não existem mais ou diminuíram. Se houver tal indicação, o Grupo estima o valor recuperável do ativo ou UGC. Perda por "impairment" anteriormente reconhecida é revertida apenas se houver uma alteração nas premissas usadas para determinar o valor recuperável do ativo desde que a última perda por "impairment" foi reconhecida. A reversão é limitada de forma que o valor contábil do ativo não exceda o seu valor recuperável, nem exceda o valor que teria sido determinado, líquido de depreciação, se nenhuma perda por "impairment" tivesse sido reconhecida para o ativo em anos anteriores. Tal reversão é reconhecida na demonstração do resultado, a menos que o ativo seja reconhecido a um valor reavaliado, caso em que a reversão é tratada como um incremento de reavaliação.

O ágio é testado para fins de "impairment" anualmente e quando as circunstâncias indicarem que o valor contábil pode não ser recuperado. O "impairment" é determinado para o ágio avaliando-se o valor recuperável de cada UGC (ou grupo de UGCs) a qual se refere o ágio. Quando o valor recuperável da UGC for menor que seu valor contábil, uma perda por "impairment" é reconhecida. As perdas por "impairment" relativas ao ágio não podem ser revertidas em períodos futuros.

Ações em tesouraria

O Grupo reconheceu suas próprias ações (Ações em tesouraria) como conta redutora do patrimônio. Nenhum lucro ou perda relativo a esses instrumentos é reconhecido no resultado na compra, venda, emissão ou cancelamento de instrumentos patrimoniais da própria entidade, na demonstração do resultado. A Nota 16 fornece mais detalhes sobre o programa de recompra de ações.

10.5 - Políticas Contábeis Críticas

Pagamentos baseados em ações

Empregados (incluso os executivos sênior) do Grupo recebem suas remunerações em forma de pagamentos baseados em ações, pelo qual os empregados fornecem seus serviços como contraprestação de instrumentos de patrimônio (transações liquidadas em instrumentos patrimoniais).

Transações liquidadas em instrumentos patrimoniais

Os custos por transações liquidadas em instrumentos patrimoniais são determinados pelo valor nominal na data de outorgamento utilizando um modelo de avaliação apropriado; maiores informações estão na Nota 20.

Os custos são reconhecidos em "Salários e encargos sociais" junto com um incremento no patrimônio (outras reservas de capital), pelo período no qual o serviço, e se for aplicável, as condições de desenvolvimento sã cumpridas (período de aquisição de direitos). A despesa acumulada reconhecida para as transações liquidadas com instrumentos patrimoniais em cada data-base até a data de aquisição reflete a extensão em que o período de aquisição tenha expirado e a melhor estimativa do Grupo sobre o número de títulos patrimoniais que serão adquiridos. A despesa ou crédito nas demonstrações financeiras de perdas ou lucros do período representa a movimentação em despesa acumulada reconhecida no início e fim daquele período.

Não são consideradas as condições de serviços nem as atuações não comerciais ao determinar o justo valor dos prêmios na data de concessão, mas as probabilidades das condições serem satisfeitas são avaliadas como parte da melhor estimativa do Grupo sobre o número de títulos patrimoniais que serão adquiridos. As condições de desempenho de mercado são reconhecidas dentro do valor justo na data em que foram outorgados. Quaisquer outras condições anexadas ao prêmio, mas sem um requerimento de serviço associados, são consideradas condições de não aquisição. As condições de não aquisição são reconhecidas no valor justo de um prêmio e levam imediatamente a uma despesa do prêmio a menos que também hajam condições de serviço e/ou de desempenho.

Nenhuma despesa é reconhecida por prêmios que finalmente não sejam adquiridos porque as condições de desempenho e/ou de serviços não relacionados com o mercado não forem satisfeitas. Se os prêmios incluem condições de mercado ou de não aquisição, as transações são consideradas como adquiridas independentemente se as condições de mercado ou de não aquisição são satisfeitas ou não, desde que todas as outras condições de desempenho e/ou de serviços sejam satisfeitas.

Se os termos de um prêmio liquidado em títulos patrimoniais forem modificados, a despesa mínima reconhecida corresponde ao valor justo na data que forem outorgados os prêmios não modificados, desde que os termos originais do prêmio sejam satisfeitos. Uma despesa adicional, mensurada na data de sua alteração, é reconhecida para qualquer modificação que aumenta o valor justo total da transação com pagamento baseado em ações, ou for de qualquer outro modo benéfico para o empregado. Se um prêmio for cancelado pela entidade ou por uma contraparte, qualquer elemento restante do valor justo do prêmio deve ser imediatamente reconhecido como uma despesa nas demonstrações de lucros ou perdas.

O efeito da diluição das opções em aberto é refletido como diluição de ação adicional no cálculo do resultado por ação diluído.

10.6 - Itens Relevantes Não Evidenciados Nas Demonstrações Financeiras

(a) os ativos e passivos detidos pela Companhia, direta ou indiretamente, que não aparecem no seu balanço patrimonial (*off-balance sheet items*)

(i) arrendamentos mercantis operacionais, ativos e passivos

Não há arrendamentos mercantis operacionais, ativos ou passivos, não evidenciados nos balanços patrimoniais da Companhia de 31 de dezembro de 2016 e de 31 de dezembro de 2017.

Após a adoção da IFRS 16, o Grupo aplicou um único reconhecimento e mensuração para todos os arrendamentos do que é arrendatário exceto para arrendamentos de curto prazo e arrendamentos de ativos de menor valor. O Grupo reconheceu passivos de arrendamento para fazer pagamentos de arrendamento e ativos de direito de uso representando o direito de uso dos ativos subjacentes.

(ii) carteiras de recebíveis baixadas sobre as quais a Companhia mantenha riscos e responsabilidades, indicando respectivos passivos

Não há carteiras de recebíveis baixadas sobre as quais a Companhia mantenha riscos e responsabilidades não evidenciados nos balanços patrimoniais da Companhia de 31 de dezembro de 2016, 2017 e 2018 .

(iii) contratos de futura compra e venda de produtos ou serviços

Não há contratos de futura compra e venda de produtos ou serviços não evidenciados nos balanços patrimoniais da Companhia de 31 de dezembro de 2016, 2017 e 2018. .

(iv) contratos de construção não terminada

Não há contratos de construção não terminada não evidenciados nos balanços patrimoniais da Companhia de 31 de dezembro de 2016, 2017 e 2018. .

(v) contratos de recebimentos futuros de financiamentos

Não há contratos de recebimentos futuros de financiamentos não evidenciados nos balanços patrimoniais da Companhia de 31 de dezembro de 2016, 2017 e 2018. .

(b) outros itens não evidenciados nas demonstrações financeiras

Não há outros itens não evidenciados nas demonstrações financeiras da Companhia relativas ao exercício social findo em 31 de dezembro de 2016, 2017 e 2018. .

10.7 - Comentários Sobre Itens Não Evidenciados Nas Demonstrações Financeiras

(a) como tais itens alteram ou poderão vir a alterar as receitas, as despesas, o resultado operacional, as despesas financeiras ou outros itens das demonstrações financeiras do emissor

Não aplicável, tendo em vista que não há itens não evidenciados nas demonstrações financeiras da Companhia relativas ao exercício social findo em 31 de dezembro de 2016, 2017 e 2018.

(b) natureza e o propósito da operação

Não aplicável, tendo em vista que não há itens não evidenciados nas demonstrações financeiras da Companhia relativas ao exercício social findo em 31 de dezembro de 2016, 2017 e 2018.

(c) natureza e o montante das obrigações assumidas e dos direitos gerados em favor do emissor em decorrência da operação

Não aplicável, tendo em vista que não há itens não evidenciados nas demonstrações financeiras da Companhia relativas ao exercício social findo em 31 de dezembro de 2016, 2017 e 2018.

10.8 - Plano de Negócios

(a) investimentos

(i) descrição quantitativa e qualitativa dos investimentos em andamento e dos investimentos previstos

A Companhia investiu na construção de plantas e na aquisição de equipamentos no exercício social findo em 31 de dezembro de 2018 o total de R$12,5 milhões.

No exercício social findo em 31 de dezembro de 2017 o total investido em construção de plantas e aquisição de equipamentos foi de de R$14,2 milhões. Nos exercícios sociais findos em 31 de dezembro de 2016 e 2015, a Companhia realizou investimentos no valor de R$16,5 milhões e R$30,7 milhões, respectivamente.

Os investimentos da Companhia são principalmente relacionados à construção de novas plantas, aquisição de máquinas e equipamentos para as plantas existentes, equipamentos de escritório e despesas relacionadas às aquisições realizadas pela Companhia.

A Companhia pretende continuar a buscar oportunidades de aquisição para consolidar e expandir seus negócios em toda América Latina, fortalecendo suas operações. Como consequência, a Companhia está em fase de avaliação de potenciais aquisições. Na data deste formulário de referência, entretanto, a Companhia não fez nenhuma proposta vinculante de aquisição a qualquer companhia.

(ii) fontes de financiamento dos investimentos

A Companhia tem como principais fontes de financiamento: (i) fluxo de caixa gerado por suas atividades operacionais; e (ii) endividamento bancário de curto e longo prazos.

(iii) desinvestimentos relevantes em andamento e desinvestimentos previstos

Na data deste Formulário de Referência, a Companhia não possui desinvestimentos em andamento ou previsto.

(b) desde que já divulgada, indicar a aquisição de plantas, equipamentos, patentes ou outros ativos que devam influenciar materialmente a capacidade produtiva da Companhia

Não há aquisição de plantas, equipamentos, patentes ou outros ativos que devam influenciar materialmente na capacidade produtiva da Companhia.

10.8 - Plano de Negócios

(c) novos produtos e serviços (i) descrição das pesquisas em andamento já divulgadas; (ii) montantes totais gastos em pesquisas para desenvolvimento de novos produtos ou serviços; (iii) projetos em desenvolvimento já divulgados; e (iv) montantes totais gastos no desenvolvimento de novos produtos ou serviços

A Companhia possui um pipeline de produtos proprietários BGx em várias fases de registro conforme indicado no item 7.3.

10.9 - Outros Fatores Com Influência Relevante

Não existem outros fatores que influenciaram de maneira relevante o desempenho operacional da Companhia no exercício social findo em 31/12/2018 e que não tenham sido identificados ou comentados nos demais itens deste item 10.

11.1 - Projeções Divulgadas E Premissas

Nos termos do artigo 20 a Instrução CVM 480, a divulgação de projeções e estimativas é facultativa, desde que a Companhia não tenha divulgado projeções ou estimativas. Dessa forma, a Companhia optou por não divulgar neste Formulário de Referência projeções de qualquer natureza (inclusive operacionais ou financeiras) relacionadas a ela ou às suas atividades e às de suas controladas.

11.2 - Acompanhamento E Alterações Das Projeções Divulgadas

Nos termos do artigo 20 a Instrução CVM 480, a divulgação de projeções e estimativas é facultativa, desde que a Companhia não tenha divulgado projeções ou estimativas. Dessa forma, a Companhia optou por não divulgar neste Formulário de Referência projeções de qualquer natureza (inclusive operacionais ou financeiras) relacionadas a ela ou às suas atividades e às de suas controladas.

12.1 - Descrição da Estrutura Administrativa

(a) Atribuições de cada órgão e comitê, identificando se possuem regimento interno próprio

A estrutura administrativa da Companhia é composta pelo Conselho de Administração, pela Diretoria e por comitês de assessoramento, cujas atribuições encontram-se descritas abaixo.

Conselho de Administração

O Conselho de Administração da Companhia, eleito pelos acionistas, é o órgão máximo de decisão da Companhia e, portanto, decide as funções de administração e funções gerais de supervisão da Companhia, exceto no que se refere a matérias reservadas aos acionistas. A função primária do Conselho de Administração é de supervisão. O Conselho de Administração, no exercício de suas decisões de negócios, atua como assessor e conselheiro da alta administração, bem como define e aplica padrões de prestação de contas, com o objetivo de permitir que a alta administração execute plenamente suas responsabilidades e atue no interesse dos acionistas.

Funções Gerais e Responsabilidades do Conselho de Administração:

(a) O Conselho de Administração da Companhia tem plena autoridade com relação à administração da Companhia.

(b) A maioria do Conselho de Administração da Companhia nomeará ou afastará o Diretor Presidente, o Diretor Financeiro e qualquer outro diretor da Companhia.

(c) As operações da Companhia serão geridas pelo Conselho de Administração, podendo este delegar as operações diárias ao Diretor Presidente e ao Diretor Financeiro da Companhia (o Diretor Financeiro deverá reportar exclusivamente ao Diretor Presidente).

(d) Os diretores nomeados pela Companhia não deverão exercer quaisquer funções do Conselho de Administração sem a autorização específica do Conselho de Administração.

(e) O Conselho de Administração avaliará o desempenho dos diretores nomeados pela Companhia, examinará periodicamente os livros e registros da Companhia, analisará quaisquer contratos existentes ou pendentes e analisará quaisquer outras ações realizadas pela administração da Companhia.

(f) O Conselho de Administração estabelecerá a organização geral da Companhia e suas operações comerciais.

(g) O Conselho de Administração analisará, formulará sugestões e aprovará o orçamento anual, bem como o plano estratégico da Companhia proposto pelo Diretor Presidente.

(h) Após a recepção pelo Conselho de Administração do orçamento anual do Diretor Presidente (que o Diretor Presidente deverá entregar ao Conselho de Administração até o dia 30 de novembro de cada ano), a maioria do Conselho de Administração deverá fazer uma determinação para aprovar formalmente ou rejeitar tal orçamento (com ou sem modificações) até 15 de dezembro do mesmo ano.

(i) O Conselho de Administração revisará os relatórios de gestão e analisará as demonstrações financeiras trimestrais e as operações da Companhia.

12.1 - Descrição da Estrutura Administrativa

(j) O Conselho de Administração não entrará em qualquer operação com Partes Relacionadas a menos que cumpra com a disposição dos Artigos e leis aplicáveis.

(k) O Conselho de Administração informará as demonstrações financeiras de cada exercício social aos acionistas finais da Companhia, bem como quaisquer outras informações relevantes sobre as condições econômicas e financeiras da Companhia.

(l) Qualquer decisão ou ação a ser tomada pela Companhia, ou que resultaria em uma despesa da Companhia superior a US$ 10.000.000 (ou um valor equivalente em outra moeda) ou conforme estabelecido abaixo, exigirá a Voto da maioria do Conselho de Administração, a menos que tal decisão seja exigida por lei para ser aprovada por uma maioria maior.

Funções e responsabilidades específicas do Conselho de Administração

As seguintes ações também exigirão o voto favorável de uma maioria do Conselho de Administração, a menos que seja exigido que seja aprovado por uma maioria de acordo com a legislação aplicável:

(a) A quitação de qualquer responsabilidade superior a US$250.000 em conexão com qualquer transação entre a Companhia e qualquer diretor nomeado pela Companhia;

(b) Qualquer obtenção pela Companhia de dívida, ônus ou garantias que, no total, durante qualquer exercício fiscal seja superior a US$ 10.000.000 (ou um montante equivalente em outra moeda);

(c) Qualquer compra de valores mobiliários derivativos pela Companhia que, no agregado, exponha a Companhia ou qualquer de suas controladas a potenciais obrigações superiores a US$ 5.000.000 (ou um valor equivalente em outra moeda) durante qualquer exercício fiscal;

(d) Qualquer aquisição de imóveis ou venda de imóveis de propriedade da Companhia acima de US$ 1.000.000; a entrada ou o compromisso de entrar em qualquer linha de negócios (e atividades razoavelmente semelhantes a ela) que não sejam os negócios da Companhia ou de qualquer de suas controladas já estão envolvidos ou qualquer mudança substancial no objeto social da Companhia ou de qualquer de suas controladas;

(e) A constituição de qualquer nova controlada direta ou indireta pela Companhia;

(f) A venda de quaisquer ações da Companhia e de qualquer de suas controladas, exceto atreladas ao plano de opção de compra de ações aprovado da Companhia;

(g) A aquisição direta ou indireta de ações ou a participação em parcerias estratégicas ou empreendimentos conjuntos envolvendo a Companhia;

(h) O início de processos judiciais ou a celebração de acordos que, em cada caso, criariam um passivo para a Companhia superior a US$ 5.000.000 (ou equivalente em outra moeda) individualmente ou, no total, US$

10.000.000 (ou equivalente em outra moeda) durante qualquer exercício;

(i) Assinar, modificar ou rescindir qualquer contrato nos termos do qual a Companhia ou qualquer de suas controladas seja proibida de exercer os negócios da Companhia por qualquer período de tempo ou com respeito a qualquer localidade geográfica;

12.1 - Descrição da Estrutura Administrativa

(j) A nomeação, remoção ou remuneração (sob qualquer forma) dos diretores da Companhia;

(k) A aprovação de mudanças relevantes na estrutura organizacional superior da Companhia;

(l) Implementação de planos de opção de compra de ações e distribuição de bônus anual, com base nas recomendações feitas pelo Comitê de RH e Remuneração;

(m) Contratar um empregado que tenha um relacionamento familiar direto com qualquer dos diretores da Companhia;

(n) Qualquer resgate, recapitalização, re-designação, aposentadoria, modificação ou alteração dos termos de quaisquer títulos de dívida ou ações ou valores mobiliários derivativos da Companhia acima de US$ 10.000.000;

(o) A recompra pela Companhia de ações próprias para manter tais ações na tesouraria da Companhia ou para cancelar ou encerrar tais ações;

(p) Qualquer declaração, anulação ou pagamento de quaisquer juros, dividendo ou outra distribuição (em dinheiro ou espécie) com relação a qualquer capital social da Companhia;

(q) A aprovação, a adoção, a ratificação, a confirmação ou a realização de investimentos que, no total durante qualquer exercício social da Companhia, excedam o valor de (a) US$ 10.000.000 (ou um valor equivalente em outra moeda) e (b) 105% do montante acumulado de capital especificado no orçamento da Companhia, conforme aprovado pelo Conselho de Administração para esse exercício;

(r) A decisão de alterar a forma de pessoa jurídica ou domicílio de qualquer Companhia ou de suas controladas;

(s) Aprovar o Código de Ética da Companhia;

(t) Aprovar o licenciamento de marcas de propriedade da Companhia que não sejam no curso normal dos negócios; e

(u) Decisões levantadas ao Conselho de Administração por Comitês do Conselho de Administração.

Diretoria

Composição

Inicialmente, o Conselho de Administração deverá eleger, por maioria de votos, o diretor presidente da companhia, que será hierarquicamente superior a todos os diretores e funcionários da companhia.

O diretor presidente indicará diretores incluindo o diretor financeiro, o diretor de operações, o diretor de marketing, o diretor de compliance, o diretor de desenvolvimento de negócios e o diretor de estratégia com a anuência do Conselho de Administração.

Na ausência ou indisponibilidade do diretor presidente, o diretor de operações assumirá as responsabilidades do diretor presidente temporariamente. Caso a indisponibilidade do diretor presidente seja permanente, o diretor presidente provisório deverá chamar, em até 30 dias corridos, reunião extraordinária do Conselho de Administração a fim de eleger novo diretor presidente.

12.1 - Descrição da Estrutura Administrativa

Atribuições e Responsabilidades

Os diretores são responsáveis por:

(a) Implementar todas as decisões tomadas pelo Conselho de Administração, seus comitês e diretor presidente (no caso do diretor financeiro ou qualquer outro diretor);

(b) Apresentar os resultados financeiros da Companhia ao Conselho de Administração e seus comitês;

(c) Manutenção de todos os documentos e contratos da Companhia;

(d) Manter a confidencialidade de todo o material que tenham acesso em razão de suas posições dentro da Companhia;

(e) Executar qualquer tipo de despesa, salvo disposição em contrário do Conselho de Administração;

(f) Gerenciar as empresas operacionais subjacentes da Lux Holdco e tomar todas as medidas necessárias no que diz respeito ao negócio de tais empresas no âmbito do escopo de seus poderes;

(g) Executar o plano estratégico da Companhia e promover a adesão da Companhia ao orçamento anual; e

(h) Propor novas oportunidades de negócios.

Os administradores da companhia terão autoridade para conduzir os negócios da companhia e assegurar que os objetivos da companhia sejam alcançados, bem como dedicarão seu tempo e atenção exclusivamente à companhia e serão proibidos de exercer atividades em outras companhias ou relacionadas a comércio paralelos, exceto com expressa anuência do Conselho de Administração.

Os documentos celebrados com terceiros somente vincularão a Lux Holdco se assinados pelo diretor presidente e pelo diretor financeiro.

O diretor presidente será responsável pela definição das funções dos demais diretores que não tenham sido elencadas nas diretrizes citadas acima.

12.1 - Descrição da Estrutura Administrativa

Comitês não estatutários do Conselho de Administração

O Conselho de Administração da Companhia constituirá os seguintes comitês:

(a) Comitê de Performance;

(b) Comitê de Novas Oportunidades de Negócios;

(c) Comitê de Risco, Auditoria e Compliance; e

(d) Comitê de Recursos Humanos e Remuneração.

O Conselho de Administração poderá criar novos comitês a seu exclusivo critério. O propósito e a composição dos novos comitês serão determinados pela maioria do Conselho de Administração. A função geral de cada comitê é assessorar o Conselho de Administração em assuntos consistentes com seu o propósito.

Em caso de empate em cada um dos comitês, as recomendações serão levadas para discussão no Conselho de Administração.

Comitê de Performance

Funções e responsabilidades específicas

O Comitê de Performance será responsável pelas seguintes matérias:

(a) revisar as demonstrações financeiras mensais da Companhia;

(b) discutir as demonstrações de resultados, balanços e fluxos de caixa com as respectivas equipes de gestão;

(c) monitorar a estrutura de capital da Companhia, incluindo dívidas e quaisquer outros passivos;

(d) revisar o status tributário nas jurisdições relevantes da Companhia;

(e) revisar e discutir o orçamento e o plano estratégico da Companhia;

(f) monitorar a implementação do orçamento e do plano estratégico;

(g) propor mudanças nos relatórios internos financeiro e de gestão da Companhia;

(h) monitorar e discutir parâmetros operacionais da Companhia;

(i) revisar e discutir questões relacionadas aos preços de transferência;

(j) monitorar o capital de giro e gastos de capital da Companhia;

(k) discutir potenciais investimentos de excesso de caixa;

(l) revisar as estratégias de vendas da Companhia;

(m) monitorar o desempenho dos lançamentos de novos produtos e sua adesão ao orçamento da Companhia;

12.1 - Descrição da Estrutura Administrativa

(n) monitorar o desempenho de cada produto da Companhia;

(o) monitorar as despesas com mão-de-obra, marketing e logística da Companhia;

(p) revisar as políticas de classificação de itens como itens não-recorrentes para fins de demonstrações financeiras da Companhia;

(q) revisar as políticas de classificação de itens não-operacionais para fins de demonstrações financeiras da Companhia;

(r) revisar a cobrança de pagamentos de clientes e criar procedimentos de abordagem clientes inadimplentes;

(s) revisar os níveis e reduções do inventário e procedimentos com relação ao inventário inutilizável;

(t) revisão de possíveis depreciações e amortizações;

(u) análise de parâmetros relacionados a Recursos Humanos, tais como efetivo, rotatividade, horas extras, etc;

(v) revisar a execução do plano de mitigação de contingências;

(w) analisar e determinar o impacto financeiro e a potencial incorporação das aquisições;

(x) revisar a emissão de valores mobiliários;

(y) revisar e discutir contratos de dívida relevantes da Companhia;

(z) revisar o processo de registro de novos produtos;

(aa) analisar a entrada em novos mercados terapêuticos e territoriais;

(bb) avaliar e discutir possíveis aquisições ou fusões da Companhia e contratos relacionados; e

(cc) apresentar recomendações escritas ao Conselho de Administração sobre os tópicos acima descritos que exigem aprovação do Conselho de Administração.

Composição

O Comitê de Performance será composto por até três membros do Conselho de Administração e do Diretor Presidente, Diretor Financeiro, Diretor de Operações e o Vice-Presidente Executivo Latam. Os membros serão nomeados pelo Conselho de Administração e os convidados serão nomeados da seguinte forma:

(a) o Diretor Presidente, o Diretor Financeiro, e o Diretor de Operações e o Vice-Presidente Executivo Latam participarão como membros;

(b) o Diretor de Comunicação participará por convite, mas não terá direito a voto; e

(c) o presidente do Comitê de Performance será um dos diretores.

Frequência e Procedimentos Gerais do Comitê

12.1 - Descrição da Estrutura Administrativa

O Comitê de Performance se reunirá mensalmente ou de outra forma, a pedido do presidente, de qualquer de seus membros ou do Diretor Presidente. Em qualquer mês em que houver uma reunião ordinária do Conselho de Administração, o Comitê de Performance não se reunirá.

A pauta e o material a serem disponibilizados para cada reunião deverão ser distribuídos pelo presidente ou pelo Diretor Presidente com antecedência de, no mínimo, 5 (cinco) dias. As recomendações do Comitê de Performance serão tomadas por maioria simples dos membros com direito a voto.

O Comitê de Performance deverá indicar um secretário que será nomeado pelo Diretor Presidente. O secretário será responsável pela elaboração das atas de cada reunião. A acta será distribuída aos membros do Comitê de Desempenho até 2 dias após a reunião aplicável e cada membro deverá votar a aprovação de tais atas no prazo máximo de três dias após a recepção dessa ata. No caso, não houver comentários dos membros da comissão a tal minuto no período mencionado antes, será considerado aprovado.

Comitê de Novas Oportunidades de Negócios ("NBO")

Funções e Responsabilidades Específicas

O Comitê NBO é responsável pelas seguintes matérias:

(a) avaliar aquisições de novos produtos e contratos relacionados;

(b) avaliar anovas aquisições de licenças e contratos relacionados;

(c) avaliar contratos de distribuição e contratos relacionados;

(d) analisar a entrada em novos mercados terapêuticos;

(e) analisar e discutir potenciais joint ventures e contratos relacionados;

(f) analisar potenciais acordos de promoção conjunta e contratos relacionados;

(g) análise de parcerias estratégicas e contratos relacionados;

(h) analisar e acompanhar o pipeline geral de produtos da Companhia;

(i) revisar e comentar relatórios e processos relativos à criação de novos negócios;

(j) revisar a entrada em novas linhas de negócios;

(k) avaliar a possibilidade de licenciamento das marcas da Companhia;

(l) revisar e analisar as falhas do portfólio da Companhia; e

(m) apresentar recomendações por escrito ao Conselho de Administração sobre os tópicos acima descritos que exijam aprovação do Conselho de Administração.

Composição

O Comitê NBO será composto por até seis membros do Conselho de Administração e do Diretor Presidente e da CBD. Os membros serão nomeados pelo Conselho de Administração e os convidados serão nomeados da seguinte forma:

12.1 - Descrição da Estrutura Administrativa

(a) o Diretor Presidente e a CBD participarão como membros;

(b) o Diretor Financeiro participará por convite, mas não terá direito a voto;

(c) o presidente do Comitê NBO será um diretor; e

(d) a maioria dos membros do comitê poderá convidar pessoas adicionais se entender útil.

Frequência e Procedimentos Gerais do Comitê

O Comitê NBO se reunirá semestralmente ou de outra forma, a pedido do presidente, de qualquer de seus membros ou do Diretor Presidente. A agenda e os materiais a serem fornecidos em cada reunião deverão ser distribuídos pelo presidente ou pelo Diretor Presidente, pelo menos, 5 dias antes da reunião do Comitê NBO. As aprovações do Comitê NBO serão tomadas por maioria simples dos membros com direito a voto.

O Comitê NBO pode indicar um secretário que será nomeado pelo Diretor Presidente. O secretário será responsável pela elaboração das atas de cada reunião. As atas devem ser distribuídas aos membros do Comitê NBO o mais tardar dois dias após à reunião e cada membro deverá votar na aprovação dessas atas no prazo máximo de 3 dias após a recepção dessas atas. No caso de não haver comentários dos membros do Comitê a tal minuta, no período mencionado, será considerada como aprovada.

Comitê de Risco, Auditoria e Compliance

Funções e Responsabilidades Específicas

O Comitê de Risco, Auditoria e Compliance é um órgão permanente que apoia o Conselho de Administração. É responsável pelas seguintes matérias:

(a) supervisionar os processos de preparação e divulgação de informações financeiras;

(b) examinar as demonstrações financeiras intermediárias da Companhia;

(c) monitorar a escolha de políticas e princípios contábeis;

(d) assegurar que as políticas contábeis da Companhia estejam em conformidade com os General Applicable Accounting Principles ("GAAP") locais e, conforme aplicável, as diretrizes de IFRS para a elaboração das demonstrações consolidadas;

(e) elaborar uma comunicação aos acionistas que indique que as demonstrações financeiras foram preparadas de acordo com os GAAP;

(f) supervisionar a contratação e o desempenho, e monitorar a independência dos auditores externos da Companhia;

(g) avaliar o escopo de engajamento com os auditores externos, incluindo os serviços de não auditoria, com relação à Companhia;

(h) aprovar o plano de trabalho do auditor externo;

(i) revisar e validar os relatórios preparados pelo auditor externo, incluindo, sem limitação, as demonstrações financeiras auditadas e quaisquer recomendações fornecidas em qualquer relatório;

12.1 - Descrição da Estrutura Administrativa

(j) supervisionar a implementação das recomendações do auditor externo;

(k) supervisionar as políticas regulatórias, de compliance e ética, bem como as linhas diretas de delatores;

(l) acompanhar os processos de auditoria interna da Companhia;

(m) monitorar o desempenho das funções de auditoria interna da Companhia;

(n) discutir políticas e práticas de gestão de riscos com a administração;

(o) avaliar as políticas de prevenção de fraudes;

(p) avaliar as políticas de aquisições da Companhia e assegurar que a matriz de delegação (indicando os papéis e responsabilidades dos diretores da Companhia, da alta administração e de determinados funcionários) seja apresentada ao Conselho de Administração pelos diretores da Companhia;

(q) servir de recurso para que funcionários e fornecedores da Companhia relatem quaisquer violações às práticas regulatórias e legais da Companhia por parte de diretores, funcionários ou terceiros;

(r) apresentar o Código de Ética ao Conselho de Administração;

(s) supervisionar o cumprimento dos requisitos legais da Companhia;

(t) avaliação o desempenho do Diretor Financeiro;

(u) elaborar um relatório de encerramento do exercício social ao Conselho de Administração contendo todas as conclusões e recomendações do comitê; e

(v) apresentar recomendações por escrito ao Conselho de Administração sobre os tópicos acima descritos que exijam aprovação do Conselho de Administração.

Composição

O Comitê de Risco, Auditoria e Compliance será composto por até três membros do Conselho de Administração, um membro externo com experiência em auditoria, o Diretor Presidente e Diretor de Financeiro como membros sem direito a voto. Os membros serão nomeados pelo Conselho de Administração e os convidados serão nomeados da seguinte forma:

(a) o Diretor Presidente e o Diretor de Financeiro participarão como membros, mas não terão direito a voto;

(b) o presidente do Comitê de Risco, Auditoria e Compliance será um diretor; e

(c) o auditor interno, auditor externo ou qualquer outro funcionário poderá ser convidado, mas não terá direito a voto.

Frequência e Procedimentos Gerais do Comitê

(a) O Comitê de Risco, Auditoria e Compliance se reunirá trimestralmente ou de outra forma, a pedido do presidente, de qualquer de seus membros ou de qualquer outro diretor da Companhia.

(b) O Comitê de Risco, Auditoria e Compliance poderá estabelecer um manual de regras e procedimentos, desde que tal manual seja aprovado pela maioria do Conselho de Administração.

12.1 - Descrição da Estrutura Administrativa

(c) As recomendações do Comitê de Risco, Auditoria e Compliance serão tomadas por maioria simples dos membros com direito a voto.

(d) A pauta e o material a serem disponibilizados para cada reunião do Comitê de Risco, Auditoria e Compliance deverão ser distribuídos pelo presidente, com antecedência de, no mínimo, cinco dias.

(e) O Comitê de Risco, Auditoria e Compliance poderá indicar um secretário, que será nomeado pelo seu Presidente. O secretário será responsável pela elaboração das atas de cada reunião. A ata será distribuída aos membros do Comitê de Risco, Auditoria e Compliance, no mais tardar, dois dias após a reunião e cada membro deverá votar a sua aprovação no prazo máximo de três dias após o recebimento da ata. No caso de não haver comentários à ata pelos membros do comitê no período mencionado, será considerada aprovada.

(f) O Comitê de Risco, Auditoria e Compliance elaborará um manual de procedimentos internos, consistente com estas diretrizes, a ser aprovado pela maioria dos membros do comitê.

Comitê de Recursos Humanos e Remuneração

Funções e Responsabilidades Específicas

O Comitê de Recursos Humanos e Remuneração é responsável por assessorar o Conselho de Administração em assuntos relacionados com a nomeação e remuneração de diretores e outros funcionários da Companhia, incluindo:

(a) fixar os parâmetros de remuneração dos administradores do Conselho de Administração;

(b) recomendar ao Conselho de Administração os candidatos ao cargo de Diretor Presidente e de Diretoria da Companhia;

(c) avaliar o desempenho do Diretor Presidente e revisar os parâmetros de avaliação para a Alta Administração da Companhia;

(d) propor metas gerais e expectativas de desempenho dos diretores da Companhia;

(e) estabelecer os parâmetros anuais de remuneração para o Diretor Presidente e a Alta Administração, levando em conta a posição, responsabilidades individuais, deveres, reputação profissional e parâmetros de mercado para seus serviços;

(f) propor o bônus de desempenho do Diretor Presidente, da Alta Administração e de outros empregados, levando em consideração o desempenho da Companhia e as condições de mercado no respectivo período;

(g) propor a destinação do fundo de remuneração da Companhia;

(h) discutir e recomendar ao Conselho de Administração a demissão ou contratação de membros da Diretoria da Companhia;

(i) propor ao Conselho de Administração planos de opção de compra de ações e outros incentivos de longo prazo, tais como bônus de saída para membros da Alta Administração e outros funcionários da Companhia;

(j) estabelecer um plano formal de sucessão para cargos de Alta Administração; e

12.1 - Descrição da Estrutura Administrativa

(k) apresentar recomendações escritas ao Conselho de Administração sobre os temas acima descritos que exigem aprovação do Conselho de Administração.

Composição

O Comitê de Recursos Humanos e Remuneração será composto por até 4 membros do Conselho de Administração e do Diretor Presidente como membro sem direito a voto. Os membros serão nomeados pelo Conselho de Administração. O presidente do Comitê de Recursos Humanos e Remuneração será um diretor.

Frequência e Procedimentos Gerais do Comitê:

(a) O Comitê de RH e Remuneração reunir-se-á trimestralmente ou conforme solicitado de outra forma, a pedido do presidente, de qualquer de seus membros ou do Diretor Presidente;

(b) O Comitê de RH e Remuneração poderá estabelecer um manual de regras e procedimentos, desde que tal manual seja aprovado pela maioria do Conselho de Administração;

(c) As recomendações do Comitê de RH e Compensação serão tomadas por maioria simples dos membros com direito a voto;

(d) A agenda e o material do Comitê de RH e de Remuneração serão divulgados pelo presidente ou pelo Diretor- Presidente no mínimo cinco dias antes da reunião do Comitê de RH e Compensação;

(e) O Comitê de RH e Remuneração pode nomear um secretário que será nomeado pelo Diretor Presidente; e

(f) O secretário será responsável pela elaboração das atas de cada reunião. A ata será distribuída aos membros do Comitê de RH e Compensação no mais tardar dois dias após à reunião, e cada membro deverá votar na aprovação dessas atas no prazo máximo de três dias após a recepção da mesma. No caso de não haver comentários dos membros do Comitê a tal minuta, no período mencionado, será considerada como aprovada.

Comitês Executivos e de Gestão

A Companhia possui os seguintes comitês de gestão:

Comitê Estratégico

O Comitê estratégico é responsável pela definição de estratégia e direção da Companhia:

(a) Revisão e discussão do plano estratégico da Companhia;

(b) Acompanhamento das implementações do plano estratégico;

(c) Propor alterações na gestão interna da Companhia;

(d) Monitorar e discutir métricas operacionais da Companhia;

(e) Discutir possíveis investimentos de caixa excedente;

12.1 - Descrição da Estrutura Administrativa

(f) Revisão das estratégias de vendas da Companhia;

(g) Monitorar o desempenho dos lançamentos de novos produtos e sua adesão ao orçamento da Companhia;

(h) Monitorar o desempenho do produto da Companhia;

(i) Revisão dos níveis de inventário, reduções de inventário e procedimentos em relação ao inventário utilizável;

(j) Revisão de métricas relacionadas a Recursos Humanos, como contagem de pessoal, volume de negócios, horas extras, etc;

(k) Revisão da execução do plano para mitigar as contingências atuais; e

(l) Revisão do processo de registro de novos produtos.

Comitê Financeiro

O Comitê Financeiro é responsável por revisar o desempenho financeiro mensal, dinheiro, crédito e todas as questões de direção financeira:

(a) Revisar as demonstrações financeiras mensais da empresa;

(b) Discutir as demonstrações de resultados, balanços e fluxos de caixa com as respectivas equipes de gestão;

(c) Acompanhamento da estrutura de capital da Companhia, incluindo dívidas e quaisquer outros passivos;

(d) Revisar o status tributário nas jurisdições relevantes da Companhia;

(e) Revisão e discussão do plano orçamentário da Companhia;

(f) Acompanhamento da execução do orçamento;

(g) Propor alterações aos relatórios internos de gestão e financeiros da Companhia;

(h) Analisar e discutir questões relativas aos preços de transferência;

(i) Acompanhamento do capital de giro e despesas da Companhia;

(j) Discutir possíveis investimentos de caixa excedente;

(k) Revisar as políticas de classificação de itens não-recorrentes para fins das demonstrações financeiras da Companhia;

(l) Revisar as políticas de classificação de itens não operacionais para fins das demonstrações financeiras da Companhia;

(m) Revisão da coleta de pagamentos de clientes e criação de procedimentos para lidar com clientes inadimplentes;

12.1 - Descrição da Estrutura Administrativa

(n) Analisar e determinar o impacto financeiro e a potencial integração das aquisições;

(o) Rever a emissão de títulos e valores mobiliários; e

(p) Fornecer recomendações escritas ao Conselho de Administração sobre os temas acima descritos que requerem aprovação do Conselho de Administração.

Comitê da Equipe de Liderança Executiva

O Comitê da Equipe de Liderança Executiva é responsável pela condução da execução dos negócios da Companhia.

O Comitê da Equipe de Liderança Executiva consistirá de todos os Diretores da Companhia e assessores *ad hoc* adicionais, conforme indicado pelo Diretor Presidente.

O Comitê da Equipe de Liderança Executiva se reunirá mensalmente nos escritórios do Grupo Biotoscana, no Uruguai, ou conforme convocado a pedido do Diretor Presidente.

As recomendações do Comitê da Equipe de Liderança Executiva serão tomadas por maioria simples dos membros com direito a voto. A agenda e o material do Comitê da Equipe de Liderança Executiva serão distribuídos pelo Diretor Presidente, no mínimo 3 dias antes da reunião do Comitê.

O secretário corporativo será responsável pela elaboração das atas de cada reunião. A ata será distribuída aos membros do Comitê da Equipe de Liderança Executiva no mais tardar 5 dias após à reunião, e cada membro deverá votar na aprovação dessas atas no prazo máximo de três dias após a recepção da mesma. No caso de não haver comentários dos membros do Comitê a tal minuta, no período mencionado, será considerada como aprovada

Comitê de Compliance

O Comitê de Compliance será responsável por monitorar o desempenho das funções de compliance da Companhia, avaliar as políticas de prevenção de fraude e supervisionar a conformidade dos requisitos legais da Companhia.

O Comitê de Compliance será composto pelo Diretor Presidente, Diretor Financeiro, Diretor de Compliance e conselheiros ad hoc adicionais, conforme indicado pelo Diretor Presidente.

O Comitê de Conformidade se reunirá mensalmente ou de outra forma, a pedido do Diretor Presidente.

O secretário corporativo será responsável pela elaboração das atas de cada reunião. A ata será distribuída aos membros do Comitê de Compliance no mais tardar cinco dias após à reunião, e cada membro deverá votar na aprovação dessas atas no prazo máximo de três dias após a recepção da mesma. No caso de não haver comentários dos membros do Comitê a tal minuta, no período mencionado, será considerada como aprovada.

Comitê de Novos Produtos

12.1 - Descrição da Estrutura Administrativa

O Comitê de Novos Produtos será responsável por definir quais produtos serão licenciados e quais produtos serão desenvolvidos internamente.

O Comitê de Novos Produtos será composto por quatro pessoas, incluindo Diretor Presidente, Vice-Presidente Executivo de Pesquisa e Desenvolvimento, Vice-Presidente Executivo de Novos Negócios e Conselheiro Médico Sênior.

O Comitê de Novos Produtos se reunirá a cada dois meses nos escritórios do Grupo Biotoscana, no Uruguai, ou conforme convocado a pedido do Diretor Presidente.

(b) Data de instalação do conselho fiscal, se este não for permanente, e de criação dos comitês

Com exceção do Comitê de Novos Produtos, todos comitês acima referidos foram constituídos em 29 de setembro de 2016 e suas funções foram atualizadas em 22 de março de 2018, data em que também foi constituído o Comitê de Novos Produtos.

(c) Mecanismos de avaliação de desempenho de cada órgão ou comitê e de seus membros, identificando o método utilizado

Até a data deste Formulário de Referência, não havia mecanismos de avaliação de desempenho do Conselho de Administração e dos Comitês.

A fixação da remuneração da Diretoria em bases de mercado considera a complexidade, sofisticação e desafios inerentes aos negócios da Companhia. A remuneração dos Diretores procura seguir os padrões de mercado para profissionais com experiência semelhante em empresas dos setores em que a Companhia atua e coerente com seu tamanho e relevância no mercado, sendo reajustada com base nos padrões de remuneração de tais setores, conforme pesquisa feita pelo Comitê de Recursos Humanos e Remuneração. Para mais informações veja item 13.1 deste Formulário de Referência.

(d) Em relação aos membros da diretoria, suas atribuições e poderes individuais

Diretor Presidente

O diretor presidente deverá reportar ao Conselho de Administradores e, além dos deveres estabelecidos pelo Conselho de Administração também será responsável por:

(a) Convocar e presidir reuniões da alta administração;

(b) Desenvolver o plano estratégico e orçamento anual da companhia;

(c) Propor, desenvolver, avaliar e implementar iniciativas estratégicas da companhia, inclusive, mas não limitado a, novos produtos, licenças, acordos de distribuição, joint ventures, parcerias estratégicas, aquisições, alienação de ativos e produtos de venda;

(d) Coordenar as funções e responsabilidades de outros diretores e funcionários da companhia;

12.1 - Descrição da Estrutura Administrativa

(e) Definir a organização da companhia, seus departamentos, unidades e cargos, exceto quando já definidos pelo Conselho de Administração;

(f) Propor mudanças relevantes na estrutura organizacional ao Conselho de Administração, inclusive, definindo mudanças e novos cargos, funções ou políticas de remuneração;

(g) Atestar o desempenho dos diretores da companhia e adesão dos diretores ao plano estratégico e orçamento da companhia;

(h) Dar o suporte necessários aos diretores da companhia;

(i) Conduzir as políticas e diretrizes estabelecidas pelo Conselho de Administração e acionistas da companhia;

(j) Submeter ao Conselho de Administração todos os relatórios financeiros e operacionais da companhia para revisão;

(k) Participar ativamente das reuniões do Conselho de Administração de acordo com as diretrizes de cada comitê;

(l) Assegurar que o Conselho de Administração e seus comitês tenham toda as informações e materiais necessários para o desempenho de acordo com esse documento ou pelo estatuto da companhia;

(m) Atualizar periodicamente o Conselho de Administração de todas as atividades e das condições em que se encontram as operações da companhia;

(n) Cumprir os deveres necessários a fim de garantir o funcionamento adequado da companhia;

(o) Representar a companhia (ativa e passiva), e autorizar os demais diretores a representarem a companhia em atos e operações específicas, bem como dar procuração a advogados quando apropriado e conforme as previsões do estatuto da companhia;

(p) Aprovar a contratação e demissão de funcionários, bem como tomar as medidas apropriadas em relação aos cargos que dependem de aprovação do Conselho de Administração;

(q) Desenvolver e aprovar normas internas de operações, política de viagem e reembolso, normas de conduta, ética, compliance e outras normas de funcionamento da companhia.

(r) Supervisionar processo, no caso de investigação administrativa ou judicial, garantindo, inclusive, que a companhia siga procedimentos que sejam de seu melhor interesse;

(s) Conduzir a relação (incluindo, mas não limitado a assuntos comerciais) entre a companhia e seus clientes, fornecedores e outras partes interessadas relevantes;

(t) Declarar recessos, além daqueles previstos em lei;

(u) Tomar e delegar responsabilidade por todas as questões que não estejam definidas como função do Conselho de Administração ou seus comitês (nesse documento ou no estatuto da companhia); e

(v) Executar qualquer mandato estabelecido pelo Conselho de Administração.

12.1 - Descrição da Estrutura Administrativa

Diretor Presidente e Diretor Financeiro

(a) Implementar todas as decisões tomadas pelo Conselho de Administração da Biotoscana Investments S.A.R.L e seus comitês;

(b) Apresentar os resultados financeiros da Companhia ao Conselho de Administração e seus comitês;

(c) Manutenção de todos os documentos e contratos da Companhia;

(d) Manter a confidencialidade de todo o material que tenham acesso em razão de suas posições dentro da Companhia;

(e) Executar qualquer tipo de despesa, salvo disposição em contrário do Conselho de Administração;

(f) Gerenciar as empresas operacionais subjacentes da Biotoscana Investments S.A.R.L e tomar todas as medidas necessárias no que diz respeito ao negócio de tais empresas no âmbito do escopo de seus poderes;

(g) Executar o plano estratégico da Companhia e promover a adesão da Companhia ao orçamento anual

(h) Propor novas oportunidades de negócios.

O diretor presidente nomeia um secretário da sociedade para garantir a integridade do quadro de governança e para garantir o cumprimento dos requisitos legais.

12.2 - Regras, Políticas E Práticas Relativas às Assembleias Gerais

(a) Prazos de convocação

O edital de convocação de cada assembleia geral de acionistas deverá conter a data, a hora, o local e a ordem do dia da assembleia e poderá ser divulgado por meio de anúncios arquivados (i) perante o Registro do Comércio e das Empresas de Luxemburgo (*Luxembourg Trade and Companies' Register*) e publicados pelo menos 15 dias antes da assembleia perante o Registro Eletrônico de Companhias e Associações (*Recueil Electronique de Sociétés et Associations*) e em um jornal de Luxemburgo; e (ii) conforme exigido pelas normas e regulamentos ou pela bolsa de valores na qual as ações ou certificados de depósitos de ações da Companhia estejam listados. O edital de convocação deverá ser comunicado aos acionistas registrados com pelo menos oito dias antes da data da assembleia. Essa comunicação deverá ser realizada por correio (*lettre missive*) a não ser que os destinatários concordem individualmente em receber o edital de convocação por outro meio de comunicação. Se todos os acionistas estiverem presentes ou representados em uma assembleia geral de acionistas e renunciarem a quaisquer requisitos de convocação, a assembleia poderá ser realizada sem aviso prévio ou publicação de convocações.

(b) Competências

Os acionistas exercem os seus direitos coletivos na Assembleia Geral de acionistas. Qualquer assembleia Geral de acionistas da Companhia regularmente constituída representará o conjunto dos acionistas da Companhia. A Assembleia Geral de Acionistas é investida das competências expressamente reservadas pela Lei das Companhias de Luxemburgo, datada de 10 de agosto de 1915, conforme alterada ("Lei das Companhias de Luxemburgo") e pelo Estatuto Social da Companhia ("Estatuto").

A Assembleia Geral de acionistas da Companhia pode, a qualquer momento, ser convocada pelo Conselho de Administração ou, se for o caso, pelo(s) auditor(es), mediante requerimento escrito de um ou mais acionistas que representem, pelo menos, 10% do capital social da Companhia. Nesse caso, a Assembleia Geral de acionistas será realizada no prazo de um mês a contar da data da recepção do pedido.

A Assembleia Geral Ordinária de acionistas deverá ser realizada no prazo de seis meses a contar do final do exercício fiscal do Grão-Ducado do Luxemburgo (*Grand Duchy of Luxembourg*) na sede social da Companhia ou em outro local no Grão-Ducado do Luxemburgo (*Grand Duchy of Luxembourg*), conforme especificado na convocação da Assembleia. Outras Assembleias de acionistas poderão ser realizadas nos locais e horários especificados nas respectivas convocações.

Cada ação dá direito a um voto nas Assembleias Gerais de acionistas. O Conselho de Administração pode suspender os direitos de voto de qualquer acionista que viole as suas obrigações, tal como descrito nos Estatuto.

Salvo disposição em contrário da Lei das Companhias de Luxemburgo ou do Estatuto, as deliberações em Assembleia Geral devidamente convocadas não necessitarão de quórum e serão aprovadas por maioria simples dos votos válidos, independentemente da parcela do capital social representada. Abstenções e votos nulos não serão considerados.

O Estatuto poderá Geral a ser alterados pelo quórum de, no mínimo, 2/3 dos votos válidos emitidos em Assembleia Geral Extraordinária de Acionistas que contar com a presença dos acionistas detentores de mais de

12.2 - Regras, Políticas E Práticas Relativas às Assembleias Gerais

50% do capital social da Companhia ou seus representantes legais, desde que tal quórum represente, ao menos, a Quórum Especial de Voto (conforme adiante definido) e se tal alteração se relacionar com qualquer das matérias que compõem a definição de Quórum Especial de Voto (conforme adiante definido).

"Matérias Especiais" devem ser entendidas como matérias que dependem de decisões que exigirão a aprovação da maioria do total de ações ordinárias em circulação da Companhia ("Quórum Especial de Voto"), a saber: (i) emissão de ações preferenciais ou mudança na proporção das classes de ações preferenciais existentes; (ii) mudanças nas preferências, vantagens e condições de resgate/amortização das ações preferenciais, ou criação de uma nova classe de ações preferenciais mais sêniores do que as classes existentes; (iii) redução da distribuição mínima obrigatória de dividendos; (iv) incorporação da Companhia; (v) alteração do objeto social da Companhia; (vi) encerramento de qualquer processo de liquidação da Companhia; (vii) cisão da Companhia; e (viii) dissolução da Companhia.

Se não houver quórum em reunião, poderá ser convocada uma segunda reunião nos termos do artigo 9.3 do Estatuto, que deliberem independentemente do quórum e em que as deliberações sejam adotadas por maioria de pelo menos 2/3 dos votos válidos, desde que, no entanto, essa maioria represente, ao menos, o Quórum Especial de Voto quando tratar-se de quaisquer das Matérias Especiais. Abstenções e votos nulos não serão computados.

(c) Endereço (físico ou eletrônico) onde os documentos relacionados às Assembleias Gerais estarão disponíveis para análise pelos acionistas

O Artigo 461-6 da Lei das Companhias de Luxemburgo determina que oito dias antes da Assembleia Geral, os acionistas podem analisar os documentos abaixo listados na sede da Companhia:

(i) a lista de dívida soberana, ações, obrigações e outros títulos da Companhia que compõem a sua carteira;

(ii) a lista dos acionistas que não tenham efetuado a integralização de suas ações, com indicação do número de suas ações e do seu domicílio;

(iii) o relatório de gestão do Conselho de Administração ou da Diretoria, conforme o caso, e as considerações do Conselho Fiscal;

(iv) o relatório dos auditores ou auditor estatutário; e

(v) no caso alterações do Estatuto, o texto das propostas de alteração e a minuta do Estatuto consolidado.

Cada acionista tem direito a obter gratuitamente, mediante solicitação e contraprova do seu título, oito dias antes da reunião, uma cópia das contas anuais, bem como do relatório dos auditores da Companhia ou do auditor estatutário, do relatório da administração e das considerações do conselho fiscal.

(d) Identificação e administração de conflitos de interesses

Salvo disposição em contrário da Lei das Companhias de Luxemburgo, qualquer administrador que tenha, direta ou indiretamente, um interesse financeiro conflitante com os interesses da Companhia no âmbito de uma transação da competência do Conselho de Administração, deve informar o Conselho de Administração de tal conflito de interesses e deve ter sua declaração registrada na ata da Reunião do Conselho de Administração. O

12.2 - Regras, Políticas E Práticas Relativas às Assembleias Gerais

Conselheiro competente não pode participar das discussões relativas a tal transação ou voto sobre tal transação. Qualquer conflito de interesse deve ser reportado para a próxima Assembleia Geral de acionistas antes de tal Assembleia o deliberar sobre qualquer outro assunto. Sempre que, por motivo de conflito de interesses, não se verificar o número de Conselheiros necessários para deliberar validamente, o Conselho de Administração pode decidir submeter à Assembleia Geral de Acionistas a decisão sobre este ponto específico. As regras de conflitos de interesses não serão aplicáveis sempre que a decisão do Conselho de Administração se referir a transações relacionadas ao dia a dia da Companhia e realizadas em condições normais. O(s) Diretor(es) da Companhia, se existirem, estão sujeitos, mutatis mutandis, a estas disposições, desde que, ao menos um Diretor tiver sido apontado em e se encontrar numa situação de conflito de interesses, situação em que a decisão pertinente será deliberada pelo Conselho de Administração.

(e) Solicitação de procurações pela administração para o exercício do direito de voto

Cada acionista pode votar em Assembleia Geral por meio de um formulário de votação assinado, enviado por correio, correio eletrônico, fac-símile ou qualquer outro meio de comunicação para a sede da Companhia ou para o endereço especificado na convocatória. Os acionistas somente poderão utilizar os formulários de voto fornecidos pela Companhia (ou seja, pelo Conselho de Administração) que contenham pelo menos o local, data e hora da Assembleia, a ordem do dia da Assembleia, as propostas apresentadas aos acionistas, bem como para cada proposta, 03 (três) caixas que permitam ao acionista votar a favor, contra ou abster-se de votar assinalando a caixa apropriada.

O formulário de votação que, para uma proposta de deliberação, não manifestar (i) um voto a favor; ou (ii) um voto contra a proposta de deliberação; ou (iii) uma abstenção, serão nulos em relação a tal deliberação. A Companhia só computará os formulários de votação recebidos antes da Assembleia Geral a que se referem.

(f) Formalidades necessárias para aceitação de procurações outorgadas por acionistas, indicando se a Companhia exige ou dispensa reconhecimento de firma, notarização, consularização e tradução juramentada e se a Companhia admite procurações outorgadas por acionistas por meio eletrônico

Um acionista pode atuar em qualquer assembleia geral de acionistas nomeando outra pessoa como seu procurador por escrito ou por fax, correio electrónico ou qualquer outro meio de comunicação semelhante. Uma pessoa pode representar vários ou mesmo todos os acionistas.

(g) Formalidade necessárias para aceitação do boletim de voto a distância, quando enviados diretamente à Companhia, indicado se o a Companhia exige ou dispensa reconhecimento de firma, notarização e consularização

Como regra geral, cada acionista tem o direito de realizar perguntas relacionadas com os assuntos da Ordem do Dia da Assembleia Geral. No entanto, qualquer acionista, independentemente da sua participação no capital social da Companhia, não pode pretender receber respostas às questões que não sejam abrangidas pela Ordem do Dia da Assembleia Geral ou a qualquer tipo de atividades da Companhia.

12.2 - Regras, Políticas E Práticas Relativas às Assembleias Gerais

Como regra geral, qualquer acionista que participe de uma Assembleia Geral tem o direito de ter declarações específicas notificadas na ata da Assembleia Geral. Estas declarações podem ser uma simples observação, ou uma queixa; ou uma explicação sobre um item muito específico da Ordem do Dia. Além deste direito, qualquer acionista tem o direito de solicitar assinar a ata.

Nos termos da Lei das Companhias de Luxemburgo, os acionistas que detenham, isoladamente ou em conjunto, pelo menos 10% (dez por cento) do capital social de uma Companhia, têm o direito de solicitar a inclusão de itens suplementares na Ordem do Dia de uma Assembleia Geral e de implementar alterações às minutas das deliberações de assuntos incluídos ou a serem incluídos na Ordem do Dia de uma Assembleia Geral. Para evitar dúvidas, se tal solicitação for feita ao Conselho de Administração de uma Companhia, o(s) acionista(s) solicitante(s) deverá(ão) fornecer a minuta da deliberação a ser tomada e não poderá delegar tal tarefa ao Conselho de Administração.

Um ou mais acionistas titulares de 10% dos direitos de voto de uma Companhia podem solicitar a convocação de uma Assembleia Geral de Acionistas. O direito de convocar uma Assembleia Geral de acionistas é de ordem pública e não pode ser restringido ou retirado. O Conselho de Administração não dispõe de qualquer poder discricionário em relação a tal requisição, e, quando receber tal requisição, deverá convocará uma Assembleia Geral para que seja realizada no prazo de até um mês. O direito de convocação está sujeito às seguintes limitações:

(a) Se a deliberação proposta for evidentemente ilegal, o Conselho de Administração teria o direito, por sua própria responsabilidade, de não realizar a convocação;

(b) Se os acionistas, obviamente, exercerem abusivamente o seu direito com propostas de deliberações que possam ser prejudiciais para a Companhia, o Conselho de Administração tem o direito de alterar a Ordem do Dia com o objetivo de limitar quaisquer situações potencialmente prejudiciais para a Companhia; e

(c) Caso as deliberações propostas forem redigidas com o objetivo de prejudicar Diretores, Conselheiros ou terceiros, o Conselho de Administração, com base em sua avaliação, poderá decidir alterar tais deliberações; no entanto, não poderá fazê-lo de forma a deturpar o objeto inicial da deliberação.

Sanções para o Conselho de Administração por inadimplemento de suas obrigações: os Conselheiros que não se reunirem no prazo de 3 semanas a contar da data da sua convocação para uma Assembleia Geral serão punidos com multas que variam de €500,00 (quinhentos Euros) a €25.000,00 (vinte e cinco mil Euros).

(h) Se a Companhia disponibiliza sistema eletrônico de recebimento do boletim de voto a distância ou de participação a distância

Os acionistas que participem de uma assembleia por meio de conferência telefônica, videoconferência ou por qualquer outro meio de comunicação que permita a sua identificação, permita que todas as pessoas que participam da Assembleia possam ouvi-los continuamente e que permitam a participação efetiva de tais acionistas na assembleia, são considerados presentes para o cômputo dos quóruns e votos, estando sujeitos à disponibilidade de tais meio de comunicação no local da assembleia.

12.2 - Regras, Políticas E Práticas Relativas às Assembleias Gerais

(i) Instruções para que acionista ou grupo de acionistas inclua propostas de deliberação, chapas ou candidatos a membros do conselho de administração e do conselho fiscal no boletim de voto a distância

O artigo 450-8, da Lei das Companhias de Luxemburgo prevê que um ou mais acionistas que detenham, pelo menos, 10% (dez por cento) do capital social da Companhia possam solicitar que 01 (uma) ou mais assuntos adicionais sejam inscritos na Ordem do Dia de qualquer Assembleia Geral. Este pedido deve ser enviado à sede social da Companhia por correio registado, com pelo menos 05 (cinco) dias de antecedência da data da realização da Assembleia.

(j) Manutenção de fóruns e páginas na rede mundial de computadores destinados a receber e compartilhar comentários dos acionistas sobre as pautas das assembleias

A Companhia não mantem fóruns e páginas na rede mundial de computadores destinados a receber e compartilhar comentários dos acionistas sobre as pautas das assembleias gerais.

(k) Outras informações necessárias à participação a distância e ao exercício do direito de voto a distância

Até a data deste Formulário de Referência, a Companhia não havia implementado sistema eletrônico de recebimento do boletim de voto a distância ou de participação a distância.

12.3 - Regras, Políticas E Práticas Relativas ao Conselho de Administração

(a) Número de reuniões realizadas no último exercício social, indicando o número de reuniões ordinárias e extraordinárias

No exercício social encerrado em 31 de dezembro de 2018 ocorreram dezenove (19) reuniões do Conselho de Administração, não havendo distinção entre reuniões ordinárias e extraordinárias.

(b) Disposições de acordos de acionistas que estabeleçam qualquer restrição ou vínculo ao exercício do direito de voto pelos membros do conselho, se houver

Não aplicável.

(c) Regras de identificação e administração de conflitos de interesse

Salvo disposição em contrário da Lei das Sociedades por Ações do Luxemburgo, qualquer administrador que tenha, direta ou indiretamente, um interesse financeiro que entre em conflito com os interesses da Sociedade no âmbito de uma transação da competência do Conselho de Administração, deve informar o Conselho de Administração De tal conflito de interesses e deve ter sua declaração registrada na ata da reunião da diretoria. O diretor competente não pode participar nas discussões relativas a tal transação ou voto sobre tal transação.

Qualquer conflito de interesse deve ser relatado para a próxima assembleia geral de acionistas antes de tal reunião tomar qualquer resolução sobre qualquer outro item. Sempre que, por motivo de conflito de interesses, não se verificar o número de administradores necessários para deliberar validamente, o Conselho de Administração pode decidir submeter à Assembleia Geral de Acionistas a decisão sobre este ponto específico. As regras em matéria de conflitos de interesses não são aplicáveis sempre que a decisão do Conselho de Administração se refira a transações diárias realizadas em condições normais. O ou os gestores diários da Sociedade, se existirem, estão sujeitos mutatis mutandis a estas disposições, desde que, se apenas um gerente diário tiver sido nomeado e se encontrar numa situação de conflito de interesses, a decisão pertinente será adoptada por do Conselho de Administração.

12.4 - Descrição da Cláusula Compromissória Para Resolução de Conflitos Por Meio de Arbitragem

Não aplicável, considerando que o emissor não possui cláusula compromissória até a data deste Formulário de Referência.

12.5/6 - Composição E Experiência Profissional da Administração E do Conselho Fiscal

Nome	Data de nascimento	Orgão administração	Data da eleição	Prazo do mandato	Número de Mandatos Consecutivos
CPF	**Profissão**	**Cargo eletivo ocupado**	**Data de posse**	**Foi eleito pelo controlador**	**Percentual de participação nas reuniões**
Outros cargos e funções exercidas no emissor		**Descrição de outro cargo / função**			
Leonardo Marcelo Catalano	15/05/1973	Pertence apenas à Diretoria	15/08/2019	indefinido	0
000.000.000-00	Contador	19 - Outros Diretores	15/08/2019	Não	0.00%
		Diretor Financeiro (CFO)			
Julieta Serna	13/11/1986	Pertence apenas à Diretoria	24/10/2017	indefinido	0
000.000.000-00	Economista	19 - Outros Diretores		Não	0.00%
		Vice Presidente Executiva Latam			
Claudio Coracini	19/07/1953	Pertence apenas à Diretoria	21/10/2019	indefinido	0
702.530.568-53	Bacharel em Marketing	10 - Diretor Presidente / Superintendente	21/10/2019	Não	0.00%
Nicolás Sujoy	05/11/1975	Pertence apenas ao Conselho de Administração	25/11/2019	Assembleia Geral Ordinária de 2022	3
000.000.000-00	Economista	29 - Outros Conselheiros	29/11/2019	Não	94.74%
		Membro do Conselho de Administração			
Samira Sakhia	29/11/1968	Pertence apenas ao Conselho de Administração	25/11/2019	Assembleia Geral Ordinária de 2022	0
000.000.000-00	Bacharel em Comércio	29 - Outros Conselheiros	29/11/2019	Não	0.00%
		Membro do Conselho de Administração			
Robert Lande	30/01/1963	Pertence apenas ao Conselho de Administração	25/11/2019	Assembleia Geral Ordinária de 2022	0
000.000.000-00	Economista	29 - Outros Conselheiros	29/11/2019	Não	0.00%
		Membro do Conselho de Administração			
Gaëlle Lamotte	24/11/1968	Pertence apenas ao Conselho de Administração	25/11/2019	Assembleia Geral Ordinária de 2022	0
000.000.000-00	Bacharel em Comércio	29 - Outros Conselheiros	29/11/2019	Não	0.00%
		Membro do Conselho de Administração			
Experiência profissional / Critérios de Independência					

Leonardo Marcelo Catalano - 000.000.000-00

O Sr. Leonardo Calatano tem mais de vinte anos de experiência em finanças, auditoria e contabilidade internacional e está no Grupo há mais de nove anos. Leonardo foi CFO do GBT Argentina nos últimos 3 anos e antes disso trabalhou como diretor no departamento corporativo de planejamento e relatórios no Uruguai e no departamento administrativo do GBT Argentina. Antes de ingressar no GBT, o Sr. Catalano trabalhou na Ernst & Young, Arthur Andersen e Telecom Argentina, na Argentina. Leonardo é formado em Contabilidade pela Universidad de Buenos Aires e possui um MBA pela Universidad de San Andres.

Julieta Serna - 000.000.000-00

A Sra. Serna, portadora do passaporte de nº AAA356325, se juntou ao Grupo Biotoscana em janeiro de 2016, como Vice-Presidente Executiva de Estratégia, em outubro 2017 foi anunciada como Vice Presidente Executiva Latam. Antes de ingressar na Companhia, Serna exerceu diversas funções na LKM entre abril de 2013 e dezembro de 2015, dentre elas a de Diretora de Aquisições e Negócios Inteligentes. Anteriormente, entre maio de 2011 e março de 2013, Serna foi executiva da Advent International, com foco em oportunidades de M&A na Argentina, Uruguai e Chile. Serna realizou estudos de economia de negócios comerciais na Universidad Torcuato Di Tella (UTDT). Ela é mestre em finanças pela Universidad Torcuato Di Tella.

A Sra. Serna não ocupa cargos em outras sociedades ou organizações do terceiro setor.
Declara que: (i) não esteve sujeito, nos últimos cinco anos, à condenação criminal, à condenação em processo administrativo da CVM e à condenação transitada em julgado, na esfera judicial ou administrativa, que o tenha suspendido ou inabilitado para prática de atividade profissional ou comercial; e (ii) não é considerado pessoa politicamente exposta, nos termos da ICVM 301/99.

Claudio Coracini - 702.530.568-53

O Sr. Coracini ingressou no Grupo Biotoscana em abril de 2015 como Country Manager da United Medical, empresa operacional do GBT no Brasil. Mais tarde, em fevereiro de 2016, foi nomeado vice-presidente executivo e presidente do Brasil. O Sr. Coracini é um executivo biofarmacêutico com vasta experiência em empresas biofarmacêuticas globais, tanto na América Latina como nos EUA. Antes de ingressar no GBT, o Sr. Coracini ocupou cargos seniores na Eli Lilly, Pfizer, Novo Nordisk e Shire Pharmaceuticals, onde se concentrou em ações estratégicas, planejamento, marketing, vendas e gerenciamento geral. O Sr. Coracini possui um MBA da Escola Superior de Propaganda e Marketing (ESPM) no Brasil.

O Sr. Coracini não ocupa cargos em outras sociedades ou organizações do terceiro setor.
Declara que: (i) não esteve sujeito, nos últimos cinco anos, à condenação criminal, à condenação em processo administrativo da CVM e à condenação transitada em julgado, na esfera judicial ou administrativa, que o tenha suspendido ou inabilitado para prática de atividade profissional ou comercial; e (ii) não é considerado pessoa politicamente exposta, nos termos da ICVM 301/99.

Nicolás Sujoy - 000.000.000-00

O Sr. Sujoy, portador do passaporte de nº 24.872.874N, é membro do Conselho de Administração Companhia. O Sr. Sujoy ingressou na Advent International em 2005 e foi diretor em 2007 e Country Manager da Advent Argentina desde 2011, tendo liderado ou participado em operações em laboratorios, bancos e serviços. O Sr. Sujoy é também sócio fundador da firma de private equity Clara Capital S.A. desde 2012, com investimentos em companhias de embalagens e serviços. Antes de ingressar na Advent em 2005, o Sr. Sujoy foi Investment Manager do HSBC Private Equity Latin America desde 1999, e anteriormente desde 1998 completou o HSBC Group Trainee Program em HSBC Argentina. O Sr. Sujoy é formado e graduado em Economia Empresarial pela Universidade Torcuato Di Tella em Argentina.

O Sr. Sujoy não ocupa cargos em outras sociedades ou organizações do terceiro setor.

Declara que: (i) não esteve sujeito, nos últimos cinco anos, à condenação criminal, à condenação em processo administrativo da CVM e à condenação transitada em julgado, na esfera judicial ou administrativa, que o tenha suspendido ou inabilitado para prática de atividade profissional ou comercial; e (ii) não é considerado pessoa politicamente exposta, nos termos da ICVM 301/99.

Samira Sakhia - 000.000.000-00

A Sra. Sakhia é a Presidente e Diretora Financeira (CFO) da Knight Therapeutics. Antes de ingressas na Knight, a Sra. Sakhia foi CFO na Paladin de 2001 a 2005, onde era responsável pelas áreas de finanças, operações, recursos humanos e relações com investidores. Durante seu período na Paladin, a Sra. Sakhia foi fundamental em executar transações de licenciamentos e aquisições de produtos farmacêuticos e negócios no Canadá e em mercados internacionais. A Sr.a Sakhia liderou diversas transações de fusões e aquisições e transações estratégicas bem como rodadas de captação na TSX e a venda total da Paladin à Endo International por mais de $3 bilhões. A Sra. Sakhia é membro do Conselho de Administração da Profound Medical Corporation. Além disso, a Sra. Sakhia faz parte do conselho da Sociedade Prevenção à Crueldade Animal de Montreal, do Conselho Internacional Consultivo da McGill's Desautels Faculty of Management, e é membro independente do Conselho do Centro de Saúde da Universidade de McGill. A Sra. Sakhia possui MBA e bacharelado em Comércio da McGill University e é também contadora profissional ajuramentada.
Declara que: (i) não esteve sujeito, nos últimos cinco anos, à condenação criminal, à condenação em processo administrativo da CVM e à condenação transitada em julgado, na esfera judicial ou administrativa, que o tenha suspendido ou inabilitado para prática de atividade profissional ou comercial; e (ii) não é considerado pessoa politicamente exposta, nos termos da ICVM 301/99.

Robert Lande - 000.000.000-00

O Sr. Lande é Diretor Financeiro (CFO) da FXCM Inc., uma empresa estrangeira de corretagem de câmvio. Anteriormente, ele era sócio diretor e Diretor de Operações (COO) da Riveredge Capital Partners LLC.. Antes da Riveredge Capital, o Sr. Lande trabalhou por mais de 16 anos com o grupo BCE/Bell Canada no qual sua última função foi de Diretor Financeiro (CFO) da Telecom Américas Ltd., uma joint venture entre Bell Canada International, AT&T (depois SBC Communications) e America Movil. O Sr. Lande é certificado como analista financeiro e possui MBA pela John Molson School of Business e bacharelado em economia pela McGill University. O Sr. Lande fez parte do Conselho de Administração da Paladin Labs de 1995 a 2014.
Declara que: (i) não esteve sujeito, nos últimos cinco anos, à condenação criminal, à condenação em processo administrativo da CVM e à condenação transitada em julgado, na esfera judicial ou administrativa, que o tenha suspendido ou inabilitado para prática de atividade profissional ou comercial; e (ii) não é considerado pessoa politicamente exposta, nos termos da ICVM 301/99.

Gaëlle Lamotte - 000.000.000-00

A Sra. Lamotte é Diretora e sócia fundadora da SMP. A Sra. Lamotte tem mais de 20 anos de experiência em consultaria de gestão, treinamento e coaching com foco em execução de estratégia e gestão. Ela trabalhou em diversas organizações, de grandes multinacionais a start-ups, bem como fundou e geriu sua própria empresa. A Sra. Lamotte é reconhecida como especialista e uma das profissionais mais experientes em sua área de atuação, ajudando seus clientes a desenvolver e implementar suas estratégias de negócios.
Previamente, a Sra. Lamotte foi Sócia Diretora do Grupo Palladium no norte da Europa, fundado pelos inovadores da Balanced Scorecard,Dr. Kaplan e Dr. Norton. Lá, ela incrementou os serviços aos clientes de puramente consultoria para também incluir conferências, seminários de treinamento, soluções web e comunidades de prática; com o objetivo primordial de ajudar as organizações clientes a desenvolver continuamente sua estratégia de gestão. Nos últimos 20 anos, a Sra. Lamotte conduziu todos os seminários de treinamento da Palladium e tornou-se uma instrutora certificada de Gestão da Estratégia.
A Sra. Lamotte iniciou sua carreira em estratégia em 1990, no Canadá, na Monitor Company, uma empresa de Boston fundada por Michael Porter. Posteriormente, ela uniu-se a Renaissance Solutions em Londres, antes de ingressar no Grupo Palladium. A Sra. Lamotte continua à frente da área de gestão estratégica, desenvolvendo novas formas de gerir a mudança e integrando as estratégias dentro das organizações, apoiando executivos, gestores e seus times a adquirir e desenvolver as habilidades de liderança e gestão que precisam para maximizar seu próprio potencial.
Declara que: (i) não esteve sujeito, nos últimos cinco anos, à condenação criminal, à condenação em processo administrativo da CVM e à condenação transitada em julgado, na esfera judicial ou administrativa, que o tenha suspendido ou inabilitado para prática de atividade profissional ou comercial; e (ii) não é considerado pessoa politicamente exposta, nos termos da ICVM 301/99.

Tipo de Condenação	Descrição da Condenação
Leonardo Marcelo Catalano - 000.000.000-00	
N/A	
Julieta Serna - 000.000.000-00	
N/A	
Claudio Coracini - 702.530.568-53	
N/A	
Nicolás Sujoy - 000.000.000-00	
N/A	
Samira Sakhia - 000.000.000-00	
N/A	
Robert Lande - 000.000.000-00	
N/A	
Gaëlle Lamotte - 000.000.000-00	
N/A	

12.7/8 - Composição Dos Comitês

Nome	Tipo comitê	Tipo de Auditoria	Cargo ocupado	Data de nascimento	Data posse	Prazo mandato
CPF	**Descrição outros comitês**	**Profissão**	**Descrição outros cargos ocupados**	**Data eleição**	**Número de Mandatos Consecutivos**	**Percentual de participação nas reuniões**
Outros cargos/funções exercidas no emissor						
Gaëlle Lamotte	Outros Comitês		Membro do Comitê (Efetivo)	24/11/1968	20/12/2019	Sem prazo definido
000.000.000-00	Comitê de Risco, Auditoria e Compliance	Bacharel em Comércio		20/12/2019	0	0.00%
Membro do Conselho de Administração						
Nicolás Sujoy	Outros Comitês		Membro do Comitê (Efetivo)	05/11/1975	20/12/2019	Sem prazo definido
000.000.000-00	Performance;Novas Oportunidades Negócios;Recursos Humanos/Compensação;Risco,Auditoria e Compliance	Economista		20/12/2019	2	0.00%
Membro do Conselho de Administração						
Robert Lande	Outros Comitês		Membro do Comitê (Efetivo)	30/01/1963	20/12/2019	Sem prazo definido
000.000.000-00	Comitê de Risco, Auditoria e Compliance	Economista		20/12/2019	0	0.00%
Membro do Conselho de Administração						
Samira Sakhia	Outros Comitês		Membro do Comitê (Efetivo)	29/11/1968	20/12/2019	Sem prazo definido
000.000.000-00	Performance;Novas Oportunidades Negócios;Recursos Humanos/Compensação;Risco,Auditoria e Compliance	Bacharel em Comércio		20/12/2019	0	0.00%
Membro do Conselho de Administração						
Experiência profissional / Critérios de Independência						
Gaëlle Lamotte - 000.000.000-00						
Nicolás Sujoy - 000.000.000-00						
Robert Lande - 000.000.000-00						
Samira Sakhia - 000.000.000-00						

Tipo de Condenação	Descrição da Condenação
Gaëlle Lamotte - 000.000.000-00	
N/A	
Nicolás Sujoy - 000.000.000-00	
N/A	
Robert Lande - 000.000.000-00	
N/A	
Samira Sakhia - 000.000.000-00	
N/A	

12.9 - Existência de Relação Conjugal, União Estável ou Parentesco Até O 2º Grau Relacionadas A Administradores do Emissor, Controladas E Controladores

Justificativa para o não preenchimento do quadro:

Na data deste formulário de referência, não há relação conjugal, união estável ou parentesco relacionadas aos administradores da Companhia.

12.10 - Relações de Subordinação, Prestação de Serviço ou Controle Entre Administradores E Controladas, Controladores E Outros

Justificativa para o não preenchimento do quadro:

Não aplicável, considerando que o emissor não mantém relações de subordinação, prestação de serviços ou controle nos últimos três exercícios sociais entre os administradores do emissor e pessoas relacionadas até a data deste formulário de referência.

12.11 - Acordos, Inclusive Apólices de Seguros, Para Pagamento ou Reembolso de Despesas Suportadas Pelos Administradores

A Companhia e suas controladas possuem as seguintes apólices de seguros para pagamento ou reembolso de despesas suportadas pelos administradores, cujo prêmio total pago soma aproximadamente US$ 208.416 (impostos excluídos).

País	Companhia	Seguradora	Limites de Cobertura
Luxemburgo e Espanha	Biotoscana Investments S.A. Grupo Biotoscana, S.L. Latin America Pharma Company ETVE, S.L.	Chubb European Group SE (Primary Contract), Liberty Syndicate 4472 at Lloyds/ QBE (First Excess Contract) and Lloyds Syndicate NAV 1221 (Second Excess Contract)	US$50.000.000
Argentina	Biotoscana Farma S.A. Laboratorio LKM S.A. Laboratorio Dosa S.A.	ACE Argentina	US$20.000.000
Bolívia	Laboratorio LKM Bolivia S.A.	Alianza compañía de seguros y reaseguros SA	US$2.000.000
Brasil	United Medical Ltda. UM - Industria e Distribuidora de Medicamentos Ltda.	Chubb Seguros Brasil S.A.	US$20.000.000
Chile	Laboratorio Biotoscana Farma SpA. Laboratorio LKM Chile SpA	Chubb Seguros Chile S.A.	US$2.000.000
Colômbia	Biotoscana Farma S.A. Biotoscana Colveh 1 S.A.S. Biotoscana Colveh 2 S.A.S. Biotoscana Colveh 3 S.A.S. Biotoscana Colveh 4 S.A.S.	Chubb – Seguros Colombia S.A.	US$20.000.000
Equador	Biotoscana Ecuador S.A. LKM Laboratorios Ecuador S.A.	CHUBB SEGUROS ECUADOR S.A.	US$2.000.000
México	Grupo Biotoscana de Especialidad, S.A. de C.V.	Chubb Seguros Mexico S.A.	US$2.000.000
Paraguai	Laboratorio LKM Paraguay	MAPFRE PARAGUAY S.A.	US$2.000.000
Perú	Biotoscana Farma de Perú S.A.C LKM Peru S.A.	CHUBB SEGUROS DEL PERU S.A.	US$2.000.000
Uruguai	Wisteny Trading S.A. GBT – Grupo Biotoscana S.A. Biotoscana Uruguay S.A.	Mapfre Uruguay Seguros S.A.	US$20.000.000 US$2.000.000
Panamá	Grupo Biotoscana Panama S.A.	Chubb Seguros Panamá S.A.	US$2.000.000
Costa Rica	Grupo Biotoscana Costa Rica S.R.L.	ASSA Cía. De Seguros S.A.	US$2.000.000

12.12 - Outras informações relevantes

Assembleias Gerais da Companhia

Espécie de Assembleia	Data	Quórum de instalação	Instalação em segunda convocação
AGO	15/12/2016	100%	Não
AGE	03/04/2017	100%	Não
AGE	05/05/2017	100%	Não
AGO	09/05/2017	100%	Não
AGE	22/06/2017	100%	Não
AGO	21/07/2017	100%	Não
AGO	25/04/2018	48,52%	Não
AGE	31/10/2018	52,439%	Não

13.1 - Descrição da Política ou Prática de Remuneração, Inclusive da Diretoria Não Estatutária

(a) objetivos da política ou prática de remuneração

A política de remuneração da Companhia possui como princípios, objetivos e diretrizes principais: (i) atrair, recompensar, reter e incentivar executivos na condução de seus negócios de forma sustentável, observados os limites de risco adequados, estando sempre alinhada aos interesses dos acionistas; (ii) proporcionar uma remuneração com base em critérios que diferenciem o desempenho e permitam também o reconhecimento e a valorização da performance individual; e (iii) assegurar a manutenção de padrões de equilíbrio interno e externo, compatíveis com as responsabilidades de cada cargo e competitivos ao mercado de trabalho referencial, regulamentando critérios e estabelecendo controles administrativos capazes de responder às diversas necessidades da Companhia.

(b) composição da remuneração

(i) descrição dos elementos da remuneração e os objetivos de cada um deles

Conselho de Administração

No exercício social findo em 31 de dezembro de 2018, a Companhia pagou os seguintes honorários para membros do Conselho de Administração: USD 78.333 para Alfredo Blanco, USD 13.000 para Anders Lennart Tullgren e USD 145.000 para Nicolás Sujoy.

Os membros do Conselho de Administração não receberam qualquer remuneração pelo exercício do cargo na Companhia em 2015 e 2016.

Dois membros do Conselho de Administração receberam remuneração por serviços de consultoria realizados para a Companhia em 2017.

Diretoria

Nos últimos três exercícios sociais, a remuneração dos membros da Diretoria era dividida em: (i) remuneração fixa alinhada às práticas de mercado para posições de complexidade similar; (ii) remuneração variável atrelada a gatilhos mínimos de desempenho corporativo e ajustadas de acordo com desempenho individual e das áreas sob gestão, assim como entregas estratégicas; e (iii) pacote de benefícios composto de plano de assistência médica e utilização de automóvel da empresa.

Adicionalmente, a Companhia aprovou em 5 de maio de 2017 um plano de remuneração baseado em ações, o qual passará a integrar a remuneração dos Diretores. Para mais informações veja item 13.4 deste Formulário de Referência.

O Conselho de Administração discutiu e aprovou, em 15 de dezembro de 2017: (i) a aprovação da celebração de um *trust* entre a Companhia e / ou as Controladas da Companhia com agente fiduciário para administrar as outorgas e opções de ações; (ii) os ajustes necessários ao Plano de Opção de Compra de Ações aprovado anteriormente para adaptação a estrutura em que as controladas da Companhia emitirão outorga e opções de compra de ações, que o Plano de Opção poderá ser estendido aos conselheiros e demais ajustes ao Plano de Opção de Compra de Ações, conforme seu respectivo Anexo A, (iii) a aprovação dos acordos de outorga de ações anexados como seu respectivo Anexo B e (iv) que os contratos de opções de ações específicos não serão aprovados no momento e poderão ser revisados e aprovados em uma data posterior.

13.1 - Descrição da Política ou Prática de Remuneração, Inclusive da Diretoria Não Estatutária

O Conselho de Administração discutiu e aprovou, em 5 de setembro de 2018, uma atualização no plano de remuneração e de *stock options* e *grants* para a diretoria, e decorrente disso, aprovou um aumento do limite incluído no atual Plano de *Stock Option* da Companhia de 1,5%, passando de 4% para 5,5%.

Comitês

Os membros dos comitês não recebem qualquer remuneração pelo exercício do cargo na Companhia para o exercício social findo em 31 de dezembro de 2016 e 2015.

Durante o exercício social findo em 31 de dezembro de 2017, um membro do Comitê de Auditoria recebeu uma remuneração 100% fixa no valor de R$ 21.600,00 pelo exercício de seu cargo.

Durante o exercício social findo em 31 de dezembro de 2018, um membro do Comitê de Auditoria recebeu uma remuneração 100% fixa no valor de R$ 144.000 pelo exercício de seu cargo.

(ii) qual a proporção de cada elemento na remuneração total

A tabela abaixo apresenta a proporção prevista de cada elemento na composição da remuneração total para o exercício social corrente:

2018	Remuneração Fixa	Remuneração Variável	Remuneração baseada em ações	Total
Conselho de Administração	73%	0%	27%	100%
Diretoria	38%	22%	40%	100%
Comitês	100%	N/A	N/A	100%

2017	Remuneração Fixa	Remuneração Variável	Remuneração baseada em ações	Total
Conselho de Administração	13%	75%	12%	100%
Diretoria	23%	10%	67%	100%
Comitês	100%	N/A	N/A	100%

2016	Remuneração Fixa	Remuneração Variável	Remuneração baseada em ações	Total
Conselho de Administração	N/A	N/A	N/A	100%
Diretoria	64%	36%	N/A	100%
Comitês	N/A	N/A	N/A	N/A

(iii) metodologia de cálculo e de reajuste de cada um dos elementos da remuneração

13.1 - Descrição da Política ou Prática de Remuneração, Inclusive da Diretoria Não Estatutária

A fixação da remuneração da Diretoria em bases de mercado considera a complexidade, sofisticação e desafios inerentes aos negócios da Companhia. A remuneração dos Diretores procura seguir os padrões de mercado para profissionais com experiência semelhante em empresas dos setores em que a Companhia atua e coerente com seu tamanho e relevância no mercado, sendo reajustada com base nos padrões de remuneração de tais setores, conforme pesquisa feita pelo Comitê de Recursos Humanos.

(iv) razões que justificam a composição da remuneração

O modelo e a composição da remuneração têm o objetivo de refletir as responsabilidades dos cargos ocupados pelos Diretores da Companhia, as práticas de mercado e seu nível de competitividade, de forma a atender as necessidades estratégicas da Companhia e atrair, reter e motivar profissionais.

(v) existência de membros não remunerados

No exercício social findo em 31 de dezembro de 2018, a Companhia pagou os seguintes honorários para membros do Conselho de Administração: USD 78.333 para Alfredo Blanco, USD 13.000 para Anders Lennart Tullgren e USD 145.000 para Nicolás Sujoy. Os demais membros do Conselho de Administração não receberam qualquer remuneração em razão do cargo que ocupavam na Companhia.

Um membro do Comitê de Auditoria recebeu remuneração 100% fixa pelo cargo ocupado no exercício social findo em 31 de dezembro de 2017. Os demais membros dos Comitês não receberam qualquer remuneração em razão do cargo que ocupavam na Companhia.

(c) principais indicadores de desempenho que são levados em consideração na determinação de cada elemento da remuneração

Para a parcela fixa da remuneração são consideradas pesquisas salariais do mercado e avaliações de desempenho individuais, atrelados ao nível da responsabilidade da função exercida. Adicionalmente, é considerada a qualificação profissional para o exercício da função.

As definições do planejamento estratégico da Companhia são consideradas na remuneração variável da Diretoria, englobando os resultados financeiros das respectivas áreas sob a responsabilidade dos administradores e os resultados financeiros consolidados da Companhia, como faturamento e lucratividade, geração de caixa e capital de giro e uma pequena parte em razão dos indicadores operacionais.

(d) como a remuneração é estruturada para refletir a evolução dos indicadores de desempenho

Parcela significativa do valor total pago aos Diretores é recebida na forma de remuneração variável, a qual é consideravelmente impactada pelos indicadores de desempenho acordados junto ao Conselho de Administração no exercício, levando-se em conta os resultados históricos e o planejamento estratégico da Companhia.

13.1 - Descrição da Política ou Prática de Remuneração, Inclusive da Diretoria Não Estatutária

(e) como a política ou prática de remuneração se alinha aos interesses do emissor de curto, médio e longo prazo

A prática de remuneração da Companhia está estruturada para estimular os administradores a se manterem alinhados aos objetivos da organização e a buscar a realização das metas estabelecidas pelo Conselho de Administração. A porção fixa da remuneração busca reconhecer o valor dos cargos e contribuir para a retenção dos administradores, o que proporciona maior estabilidade e qualidade das atividades à Companhia. A porção variável proporciona compensação financeira aos Diretores conforme as metas são atingidas, visando alinhar os objetivos da empresa e dos Diretores na busca por maior eficiência e rentabilidade. A remuneração baseada em ações com prazo de aquisição no médio prazo, busca alinhar os objetivos da Companhia e dos diretores no médio e longo prazo.

(f) existência de remuneração suportada por subsidiárias, controladas ou controladores diretos ou indiretos

A remuneração dos membros da Diretoria da Companhia é suportada por suas controladas, conforme descrito no item 13.15.

(g) existência de qualquer remuneração ou benefício vinculado à ocorrência de determinado evento societário, tal como a alienação do controle societário do emissor

No contexto do plano de outorga de ações (*Stock Grant Plan*) implementado pela Companhia a um dos membros do Conselho de Administração e aos diretores da Companhia, foram entregues ações, pela conclusão da oferta pública inicial de ações de emissão da Companhia, em montante definido em função da avaliação da Companhia por ocasião da oferta pública. Veja o item 13.4 para uma descrição dos termos do Plano.

Adicionalmente, um outro membro do Conselho de Administração recebeu remuneração em dinheiro pela conclusão da oferta pública inicial de ações de emissão da Companhia, em montante definido em função da avaliação da Companhia, por força de contrato de prestação de serviços de consultoria firmado anteriormente à sua eleição como membro do conselho de administração. Para maiores informações, veja o item 16.2 deste Formulário de Referência. O mesmo membro também foi compensado pela conclusão bem-sucedida da compra do LABORATORIO DOSA S.A., devido a um contrato de prestação de serviços de consultoria de M&A.

13.2 - Remuneração Total do Conselho de Administração, Diretoria Estatutária E Conselho Fiscal

Remuneração total prevista para o Exercício Social corrente 31/12/2019 - Valores Anuais

	Conselho de Administração	Diretoria Estatutária	Conselho Fiscal	Total
Nº total de membros	7,00	8,00	0,00	15,00
Nº de membros remunerados	2,00	8,00	0,00	10,00
Remuneração fixa anual				
Salário ou pró-labore	800.000,00	7.820.000,00	0,00	8.620.000,00
Benefícios direto e indireto	0,00	0,00	0,00	0,00
Participações em comitês	0,00	0,00	0,00	0,00
Outros	0,00	0,00	0,00	0,00
Descrição de outras remunerações fixas				
Remuneração variável				
Bônus	0,00	2.960.000,00	0,00	2.960.000,00
Participação de resultados	0,00	0,00	0,00	0,00
Participação em reuniões	0,00	0,00	0,00	0,00
Comissões	0,00	0,00	0,00	0,00
Outros	0,00	0,00	0,00	0,00
Descrição de outras remunerações variáveis				
Pós-emprego	0,00	0,00	0,00	0,00
Cessação do cargo	0,00	0,00	0,00	0,00
Baseada em ações (incluindo opções)	840.809,00	1.881.987,00	0,00	2.722.796,00
Observação				
Total da remuneração	1.640.809,00	12.661.987,00	0,00	14.302.796,00

Remuneração total do Exercício Social em 31/12/2018 - Valores Anuais

	Conselho de Administração	Diretoria Estatutária	Conselho Fiscal	Total
Nº total de membros	7,00	8,00	0,00	15,00
Nº de membros remunerados	2,00	8,00	0,00	10,00
Remuneração fixa anual				
Salário ou pró-labore	861.986,00	8.262.640,00	0,00	9.124.626,00
Benefícios direto e indireto	0,00	0,00	0,00	0,00
Participações em comitês	0,00	0,00	0,00	0,00
Outros	0,00	0,00	0,00	0,00

Descrição de outras remunerações fixas				
Remuneração variável				
Bônus	0,00	4.816.065,00	0,00	4.816.065,00
Participação de resultados	0,00	0,00	0,00	0,00
Participação em reuniões	0,00	0,00	0,00	0,00
Comissões	0,00	0,00	0,00	0,00
Outros	0,00	0,00	0,00	0,00
Descrição de outras remunerações variáveis				
Pós-emprego	0,00	0,00	0,00	0,00
Cessação do cargo	0,00	0,00	0,00	0,00
Baseada em ações (incluindo opções)	314.170,00	8.725.556,00	0,00	9.039.726,00
Observação				
Total da remuneração	1.176.156,00	21.804.261,00	0,00	22.980.417,00

Remuneração total do Exercício Social em 31/12/2017 - Valores Anuais

	Conselho de Administração	Diretoria Estatutária	Conselho Fiscal	Total
Nº total de membros	7,00	7,00	0,00	14,00
Nº de membros remunerados	0,00	0,00	0,00	0,00
Remuneração fixa anual				
Salário ou pró-labore	642.472,00	7.045.814,00	0,00	7.688.286,00
Benefícios direto e indireto	0,00	0,00	0,00	0,00
Participações em comitês	0,00	0,00	0,00	0,00
Outros	0,00	0,00	0,00	0,00
Descrição de outras remunerações fixas				
Remuneração variável				
Bônus	0,00	3.238.713,00	0,00	3.238.713,00
Participação de resultados	0,00	0,00	0,00	0,00
Participação em reuniões	0,00	0,00	0,00	0,00
Comissões	0,00	0,00	0,00	0,00
Outros	3.544.571,00	0,00	0,00	3.544.571,00

Descrição de outras remunerações variáveis	Sucess fees pelo IPO e M&A			
Pós-emprego	0,00	0,00	0,00	0,00
Cessação do cargo	0,00	0,00	0,00	0,00
Baseada em ações (incluindo opções)	550.639,00	21.286.666,00	0,00	21.837.305,00
Observação				
Total da remuneração	4.737.682,00	31.571.193,00	0,00	36.308.875,00

Remuneração total do Exercício Social em 31/12/2016 - Valores Anuais

	Conselho de Administração	Diretoria Estatutária	Conselho Fiscal	Total
Nº total de membros	3,00	6,00	0,00	9,00
Nº de membros remunerados	0,00	0,00	0,00	0,00
Remuneração fixa anual				
Salário ou pró-labore	0,00	5.675.266,51	0,00	5.675.266,51
Benefícios direto e indireto	0,00	80.235,36	0,00	80.235,36
Participações em comitês	0,00	0,00	0,00	0,00
Outros	0,00	0,00	0,00	0,00
Descrição de outras remunerações fixas				
Remuneração variável				
Bônus	0,00	3.176.343,21	0,00	3.176.343,21
Participação de resultados	0,00	0,00	0,00	0,00
Participação em reuniões	0,00	0,00	0,00	0,00
Comissões	0,00	0,00	0,00	0,00
Outros	0,00	0,00	0,00	0,00
Descrição de outras remunerações variáveis				
Pós-emprego	0,00	0,00	0,00	0,00
Cessação do cargo	0,00	0,00	0,00	0,00
Baseada em ações (incluindo opções)	0,00	0,00	0,00	0,00

Observação				
Total da remuneração	0,00	8.931.845,08	0,00	8.931.845,08

13.3 - Remuneração Variável do Conselho de Administração, Diretoria Estatutária E Conselho Fiscal

Remuneração variável para o exercício social corrente em 31/12/2019 – Valores anuais (em R$)

	Conselho de Administração	Diretoria Estatutária	Conselho Fiscal	Total
Número de membros	7	8	0	15
Número de membros remunerados	2	8	0	8
Bônus	0	0	0	0
Valor mínimo previsto no plano de remuneração	0	0	0	0
Valor máximo previsto no plano de remuneração	0	5.920.000	0	5.920.000
Valor Previsto no plano de remuneração, caso as metas sejam atingidas	0	2.960.000	0	2.960.000
Valor efetivamente reconhecido no resultado do exercício social	0	N/A	0	N/A
Participação nos Resultados	0	0	0	0
Valor Mínimo Previsto no plano de remuneração	0	0	0	0
Valor Máximo Previsto no plano de remuneração	0	0	0	0
Valor Previsto no plano de remuneração, caso as metas sejam atingidas	0	0	0	0
Valor efetivamente reconhecido no resultado do exercício social	0	0	0	0

Remuneração variável para o exercício social findo em 31/12/2018 – Valores anuais (em R$)

	Conselho de Administração	Diretoria Estatutária	Conselho Fiscal	Total
Número de membros	7	8	0	15
Número de membros remunerados	2	8	0	8
Bônus	0	0	0	0
Valor mínimo previsto no plano de remuneração	0	0	0	0
Valor máximo previsto no plano de remuneração	0	7.949.767	0	7.949.767
Valor Previsto no plano de remuneração, caso as metas sejam atingidas	0	3.974.884	0	3.974.884
Valor efetivamente reconhecido no resultado do exercício social	0	4.816.065	0	4.816.065
Participação nos Resultados	0	0	0	0
Valor Mínimo Previsto no plano de remuneração	0	0	0	0
Valor Máximo Previsto no plano de remuneração	0	0	0	0
Valor Previsto no plano de remuneração, caso as metas sejam atingidas	0	0	0	0
Valor efetivamente reconhecido no resultado do exercício social	0	0	0	0

13.3 - Remuneração Variável do Conselho de Administração, Diretoria Estatutária E Conselho Fiscal

Remuneração variável para o exercício social findo em 31/12/2017 – Valores anuais (em R$)

	Conselho de Administração	Diretoria Estatutária	Conselho Fiscal	Total
Número de membros	7	7	0	14
Número de membros remunerados	0	7	0	7
Bônus	0	0	0	0
Valor mínimo previsto no plano de remuneração	0	0	0	0
Valor máximo previsto no plano de remuneração	0	4.850.513	0	4.850.513
Valor Previsto no plano de remuneração, caso as metas sejam atingidas	0	2.425.256	0	2.425.256
Valor efetivamente reconhecido no resultado do exercício social	0	3.238.713	0	3.238.713
Participação nos Resultados	0	0	0	0
Valor Mínimo Previsto no plano de remuneração	0	0	0	0
Valor Máximo Previsto no plano de remuneração	0	0	0	0
Valor Previsto no plano de remuneração, caso as metas sejam atingidas	0	0	0	0
Valor efetivamente reconhecido no resultado do exercício social	0	0	0	0

Remuneração variável para o exercício social findo em 31/12/2016 – Valores anuais (em R$)

	Conselho de Administração	Diretoria Estatutária	Conselho Fiscal	Total
Número de membros	3	6	0	9
Número de membros remunerados	0	6	0	6
Bônus	0	0	0	0
Valor mínimo previsto no plano de remuneração	0	0	0	0
Valor máximo previsto no plano de remuneração	0	2.808.881,82	0	2.808.881,82
Valor Previsto no plano de remuneração, caso as metas sejam atingidas	0	2.808.881,82	0	2.808.881,82
Valor efetivamente reconhecido no resultado do exercício social	0	3.176.343,21	0	3.176.343,21
Participação nos Resultados	0	0	0	0
Valor Mínimo Previsto no plano de remuneração	0	0	0	0
Valor Máximo Previsto no plano de remuneração	0	0	0	0
Valor Previsto no plano de remuneração, caso as metas sejam atingidas	0	0	0	0
Valor efetivamente reconhecido no resultado do exercício social	0	0	0	0

13.4 - Plano de Remuneração Baseado em Ações do Conselho de Administração E Diretoria Estatutária

(a) Termos e Condições Gerais

A Companhia possui um plano de remuneração baseado em ações aprovado em assembleia geral da Companhia realizada em 09 de maio de 2017 ("Plano"), por meio do qual administradores e empregados da Companhia possuem a oportunidade de adquirir a (i) gratificação direta ou venda de ações de emissão da Companhia ("Ações"); e (ii) a outorga de opções de compra de Ações de emissão da Companhia ("Opções").

A administração do Plano poderá será feita por um ou mais Comitês. Cada Comitê é composto, conforme exigido pela legislação aplicável, por um ou mais membros do Conselho de Administração que tenham sido nomeados pelo Conselho de Administração. Os Comitês serão responsáveis e possuem autoridade para as funções determinadas pelo Conselho de Administração. Caso nenhum Comitê seja nomeado, todo o Conselho de Administração será responsável pela administração do Plano. Qualquer referência ao Conselho de Administração no Plano deverá ser interpretada como referência ao respectivo Comitê nomeado para tal função pelo Conselho de Administração, caso aplicável.

Nos termos do Plano, o Conselho de Administração tem plena autoridade e discricionariedade para tomar as providências que considerar necessárias e recomendadas para sua administração. Não obstante qualquer disposição em contrário no Plano, o Conselho de Administração pode optar por divergir de alguma das disposições do Plano na medida em que entenda necessário e apropriado fazê-lo, desde que não varie de acordo com os termos do Plano que exijam aprovação dos acionistas, e desde que o Conselho de Administração não possa eliminar os direitos já concedidos aos Empregados sem o seu consentimento. Todas as decisões, interpretações e outras ações do Conselho de Administração são finais e vinculantes a todos os Compradores, Titulares de Opções, e pessoas que possuam direitos decorrentes de uma dessas duas hipóteses ("Participantes").

Cada outorga de Ações sob o Plano deve ser evidenciada por um Contrato de Outorga de Ações ("Contrato de Outorga ou Venda") entre o Participante e a Companhia. Tal outorga estará sujeita a todos os termos e condições aplicáveis ao Plano, bem como a quaisquer outros termos e condições que não sejam incompatíveis com o Plano e que o Conselho de Administração considere apropriados para inclusão em um Contrato de Outorga ou Venda. As disposições dos diversos Contratos de Outorga ou Venda celebrados no âmbito do Plano não precisam ser idênticas.

Qualquer direito de compra de Ações nos termos do Plano (exceto Opções) expirará automaticamente se não for exercido pelo Participante no prazo de 30 dias (ou qualquer outro período que possa ser especificado no Contratos de Outorga ou Venda) após a concessão desse direito ser comunicada ao Participante pela Companhia. Este direito não é transferível e só pode ser exercido pelo Participante a quem esse direito foi concedido.

Quanto às Opções, por sua vez, cada concessão, nos termos do Plano, é evidenciada por um Contrato de Opção de Compra de Ações ("Contrato de Opção") entre o Participante e a Companhia. A Opção está sujeita a todos os termos e condições aplicáveis conforme o Plano, podendo estar sujeita, inclusive, a quaisquer outros termos e condições que não sejam incompatíveis com o Plano e que o Conselho de Administração considere apropriados para inclusão em um Contrato de Opção. As disposições dos diversos Contratos de Opção celebrados no âmbito do Plano não precisam ser idênticas.

O Conselho de Administração deverá especificar os termos e condições de cada outorga de Opções, observadas as linhas básicas estabelecidas no Plano, incluindo: (i) número de Ações de emissão da Companhia objeto de outorga (ii) preço de exercício, que não poderá ser inferior a 100% do valor de mercado da Ação na data da outorga, a ser determinado de boa-fé pelo Conselho de Administração ("Preço de Exercício"); (iii) procedimentos

13.4 - Plano de Remuneração Baseado em Ações do Conselho de Administração E Diretoria Estatutária

necessários para que seja realizado o exercício das Opções ("Exercício"), bem como regras específicas relativas ao pagamento do Preço de Exercício por cada Participante; (iv) procedimentos necessários para lidar com situações de cessação da prestação de serviços (exceto morte); (v) prazo de carência durante o qual a Opção não poderá ser exercida, os períodos para Exercício total ou parcial e suas datas limite, em que os direitos decorrentes da Opção expirarão; (vi) eventuais restrições à disponibilidade das Ações recebidas pelo Exercício, bem como dos direitos dela decorrentes, podendo também reservar para a Companhia opções de recompra ou direitos de preferência em caso de alienação pelos Participantes de sua titularidade decorrentes do Exercício; (vii) critérios para modificação, extensão e assunção das Opções.

As regras do Plano deverão ser refletidas nos contratos a serem firmados com cada Participante. Os contratos deverão definir o número de Ações que o Participante terá direito de adquirir ou subscrever com o Exercício e o respectivo Preço de Exercício, bem como quaisquer outros termos e condições que não estejam em desacordo com o Plano.

Dentro das limitações do Plano, o Conselho de Administração poderá (i) modificar, prorrogar ou assumir Opções em circulação ou (ii) poderá aceitar o cancelamento de Opções em circulação (concedidas pela Companhia, suas Subsidiárias ou outro emissor) em troca da outorga de novas Opções ou de um diferente tipo de gratificação para o mesmo ou um número diferente de Ações e ao mesmo ou a um Preço de Exercício diferente (se aplicável). Não obstante o acima exposto, nenhuma modificação de Opção poderá, sem o consentimento do Participante, prejudicar seus direitos ou aumentar suas obrigações sob tal Opção.

As Ações decorrentes do Exercício terão os direitos estabelecidos no Plano e respectivos contratos, sendo certo que será sempre assegurado aos Participantes o direito de perceber os dividendos que vierem a ser distribuídos a partir da subscrição ou aquisição, conforme o caso, das Ações decorrentes do Exercício.

Nenhuma Ação será entregue ao Participante em decorrência do Exercício a não ser que todas as exigências legais e regulamentares tenham sido integralmente cumpridas.

(b) Principais objetivos do Plano

O objetivo deste Plano é oferecer aos empregados da Companhia ou suas controladas a oportunidade de obter um interesse particular no sucesso da Companhia ou de aumentar tal interesse, mediante a aquisição de Ações da Companhia.

(c) Forma como o Plano contribui para esses objetivos

O Plano confere aos seus Participantes a possibilidade de se tornarem acionistas da Companhia. Dessa forma, espera- se que estes tenham fortes incentivos para comprometerem-se efetivamente com a criação de valor, bem como para exercerem suas funções de maneira a integrarem-se aos interesses dos acionistas, aos objetivos sociais e aos planos de crescimento da Companhia, assim maximizando seus lucros, bem como gerando uma relação de longo prazo destes profissionais com a Companhia.

A oferta das Opções ainda estimula os Participantes, por meio do comprometimento de seus recursos próprios, a buscarem a valorização imediata das Ações, sem, contudo, comprometerem o crescimento e a valorização futura das mesmas. Atinge-se, ainda, por meio deste modelo, o compartilhamento dos riscos e dos ganhos da Companhia, por meio da valorização das Ações adquiridas no âmbito do Plano.

13.4 - Plano de Remuneração Baseado em Ações do Conselho de Administração E Diretoria Estatutária

Adicionalmente, o modelo adotado espera ser eficaz como mecanismo de retenção de administradores e empregados, em face, principalmente, do compartilhamento da valorização das Ações da Companhia.

(d) Como o Plano se insere na política de remuneração do emissor

O Plano se insere na política de remuneração da Companhia, na medida em que tal política busca, além da retribuição justa e reflexa do desempenho, a alavancagem de resultados para recompensar os Participantes por meio da outorga de Ações da Companhia de acordo com o Plano.

Um Participante não terá direitos como acionista com relação a quaisquer Ações cobertas pela Opção até que preencha um aviso de exercício e pague o Preço de Exercício nos termos da Opção.

(e) Como o Plano alinha os interesses dos administradores e do emissor a curto, médio e longo prazo

As outorgas realizadas com base no Plano trazem diferentes mecanismos que permitem o alinhamento de interesses dos administradores em diferentes horizontes de tempo. A existência de períodos de carência diferenciados faz com que os Participantes se comprometam com a constante valorização das ações no curto, médio e longo prazo.

(f) Número máximo de ações abrangidas

Salvo disposição em contrário, não poderão ser emitidas nos termos do Plano (sob a forma de Ações ou Opções), ações que representem mais de 5.5% das ações em circulação emitidas pela Companhia. O número de ações sujeitas a Opções ou outros direitos disponíveis a qualquer momento nos termos do Plano não deverá exceder o número de Ações disponíveis para emissão nos termos do Plano. Desta forma, a Companhia deverá, enquanto o Plano estiver vigente, reservar e manter disponíveis ações suficientes para satisfazer os requisitos do Plano. As Ações ofertadas de acordo com o Plano poderão ser ações dentro do capital autorizado, mas não ações emitidas ou ações da tesouraria.

Caso as Ações anteriormente emitidas conforme o Plano sejam readquiridas pela Companhia, tais Ações serão adicionadas ao número de ações então disponíveis para emissão nos termos do Plano. Caso as Ações que de outra forma seriam emitidas de acordo com o Plano sejam retidas pela Companhia em pagamento do preço de compra de cada ação adquirida de acordo com o Plano, com exceção daquelas decorrente do Exercício, e previamente definido pelo Conselho de Administração ("Preço de Compra"), Preço de Exercício ou impostos retidos na fonte, tais Ações permanecerão disponíveis para emissão no âmbito do Plano. Caso uma Opção em circulação ou outro direito, por qualquer motivo, expire ou seja cancelado, as Ações atribuíveis à parte não exercida dessa Opção ou outro direito serão adicionadas ao número de Ações então disponíveis para emissão em consonância com o Plano.

(g) Número máximo de opções a serem outorgadas

O Conselho de Administração delimitará o número total de Opções a serem concedidas, sempre sujeito ao limite máximo estabelecido pelo Plano, bem como obedecendo ao limite de Ações acima mencionado.

13.4 - Plano de Remuneração Baseado em Ações do Conselho de Administração E Diretoria Estatutária

(h) Condições de aquisição de ações

Cada outorga de Ações sob o Plano deve ser evidenciada por um Contrato de Outorga de Ações ("Contrato de Outorga") entre o Participante e a Companhia. Tal outorga estará sujeita a todos os termos e condições aplicáveis ao Plano, bem como a quaisquer outros termos e condições que não sejam incompatíveis com o Plano e que o Conselho de Administração considere apropriados para inclusão em um Contrato de Outorga ou Venda. As disposições dos diversos Contratos de Outorga ou Venda celebrados no âmbito do Plano não precisam ser idênticas.

Qualquer direito de compra de Ações nos termos do Plano (exceto Opções) expirará automaticamente se não for exercido pelo Participante no prazo de 30 dias (ou qualquer outro período que possa ser especificado no Contratos de Outorga) após a concessão desse direito ser comunicada ao Participante pela Companhia. Este direito não é transferível e só pode ser exercido pelo Participante a quem esse direito foi concedido.

Quanto às Opções, por sua vez, cada concessão, nos termos do Plano, é evidenciada por um Contrato de Opção de Compra de Ações ("Contrato de Opção") entre o Participante e a Companhia. A Opção está sujeita a todos os termos e condições aplicáveis conforme o Plano, podendo estar sujeita, inclusive, a quaisquer outros termos e condições que não sejam incompatíveis com o Plano e que o Conselho de Administração considere apropriados para inclusão em um Contrato de Opção. As disposições dos diversos Contratos de Opção celebrados no âmbito do Plano não precisam ser idênticas.

Cada Contrato de Opção especificará a data em que toda ou qualquer parcela da Opção passará a ser exercível. Nenhuma Opção poderá ser exercida sem que o favorecido (i) tenha entregue cópia firmada do Contrato de Opção de Compra de Ações para a Companhia ou (ii) aceite de outro modo as obrigações que lhe são impostas pelo Contrato de Opção de Compra de Ações. O Conselho de Administração determinará, a seu exclusivo critério, as disposições sobre a exercício do Contrato de Opção.

(i) Critérios para fixação do preço de aquisição ou exercício

O valor para a definição do valor de compra das Ações de acordo com as condições previstas no item "(h)" acima serão determinados a exclusivo critério do Conselho de Administração e deverão ser pagos nos termos do item "(k)" do Plano.

O Preço de Exercício deverá ser especificado em cada Contrato de Opção, não podendo ser inferior a 100% do Valor Justo de Mercado de uma Ação na data da outorga da Opção. Sujeito ao disposto acima, o Preço de Exercício será determinado a exclusivo critério do Conselho de Administração e deverá ser pago nos termos do item "(k)" do Plano.

(j) Critérios para fixação do prazo de exercício

Cada Contrato de Opção especificará a data em que toda ou qualquer parcela da Opção passará a ser exercível. Nenhuma Opção poderá ser exercida sem que o favorecido (i) tenha entregue cópia firmada do Contrato de Opção de Compra de Ações para a Companhia ou (ii) aceite de outro modo as obrigações que lhe são impostas pelo Contrato de Opção de Compra de Ações. O Conselho de Administração determinará, a seu exclusivo critério, as disposições sobre a exercício do Contrato de Opção.

13.4 - Plano de Remuneração Baseado em Ações do Conselho de Administração E Diretoria Estatutária

(k) Forma de liquidação

O Preço de Compra ou Preço de Exercício deverá ser pago em dinheiro ou equivalente no momento em que tais Ações forem adquiridas, salvo disposição em contrário. Além disso, o Conselho de Administração pode, a seu exclusivo critério, permitir o pagamento por meio de qualquer uma das seguintes formas:

(i) Prestação de Serviços: as Ações podem ser concedidas nos termos do Plano em consideração aos serviços prestados à Companhia, incluindo suas filiais ou controladas antes da outorga das Ações ("Prestação de Serviços").

(ii) Nota Promissória: a totalidade ou parte do Preço de Compra ou Preço de Exercício (conforme o caso) das Ações emitidas conforme o Plano pode ser paga mediante nota promissória. As Ações serão penhoradas como garantia para pagamento do valor principal da nota promissória e juros sobre as mesmas. O Conselho de Administração, a seu exclusivo critério, deverá especificar o prazo, taxa de juros, requisitos de amortização (se houver) e outras condições de tal Nota Promissória.

(iii) Entrega de Ações: a totalidade ou parte do Preço de Exercício poderá ser paga mediante a entrega, ou atestado de titularidade de Ações que já são propriedade do Titular da Opção. Tais Ações serão devolvidas à Companhia em boa forma para transferência e serão avaliadas pelo seu valor justo de mercado ("Valor Justo de Mercado") na data em que a Opção for exercida.

(iv) Exercício / Venda: A Companhia e/ou qualquer de suas Subsidiárias terão o direito, mas não a obrigação, de serem pagas pelo Preço de Exercício e quaisquer impostos retidos na fonte que possam ser aplicados através da execução de uma ordem irrevogável a um corretor de valores mobiliários aprovado pela Companhia e/ou qualquer uma de suas Subsidiárias para vender as Ações e entregar todo ou parte dos recursos de vendas para a Companhia e/ou suas Subsidiárias.

(v) Compensação: uma Opção pode permitir o exercício por meio de um acordo de "compensação", segundo o qual a Companhia irá reduzir o número de Ações que seriam emitidas pelo maior número inteiro de Ações com Valor Justo de Mercado (conforme determinado pelo Conselho de Administração) que não exceda (i) o agregado do Preço de Exercício ou (ii) a soma do Preço de Exercício mais a totalidade ou uma parte do valor mínimo exigido para ser retido, de acordo com a legislação tributária aplicável (com a Companhia aceitando do Titular da Opção o pagamento em dinheiro ou equivalente para satisfazer o saldo do Preço de Exercício e, caso aplicável, qualquer obrigação de retenção adicional não satisfeita por meio dessa redução de Ações); desde que, na medida em que as Ações sujeitas a uma Opção sejam retidas dessa forma, o número de Ações sujeitas à Opção após o exercício líquido será reduzido pela soma do número de Ações retidas e do número de Ações entregues ao Titular da Opção como resultado do exercício.

(vi) Outras Formas de Pagamento: na medida que um Contrato de Outorga de Ações assim o estabeleça, o Preço de Compra ou Preço de Exercício das Ações emitidas sob o Plano poderá ser pago de qualquer outra forma permitida pela lei aplicável.

(l) Restrições à transferência das ações

Os direitos de compra de ações previstos no Plano (exceto Opções) são intransferíveis e somente podem ser exercidos pelo comprador ao qual o direito foi concedido. As Opções, por sua vez, poderão ser transferidas por seu titular por: (i) designação de um usufrutuário; (ii) testamento; ou (iii) leis de sucessão e inventário.

13.4 - Plano de Remuneração Baseado em Ações do Conselho de Administração E Diretoria Estatutária

(m) Critérios e eventos que, quando verificados, ocasionarão a suspensão, alteração ou extinção do Plano

O Plano entrará em vigor na data de sua adoção pelo Conselho de Administração, sujeito à aprovação dos acionistas da Companhia, e cessará automaticamente seis anos após o que ocorrer por último entre (i) a data em que o Conselho de Administração adotou o Plano ou (ii) a data em que o Conselho de Administração aprovou o aumento mais recente no número de Ações reservadas. O Plano pode, ainda, ser encerrado em qualquer data anterior.

O Conselho de Administração poderá alterar, suspender ou rescindir o Plano a qualquer momento e por qualquer motivo.

Nenhuma Ação será emitida ou vendida e nenhuma Opção será concedida nos termos do Plano após a sua rescisão, exceto mediante o exercício de uma Opção (ou qualquer outro direito de compra de Ações) concedida conforme o Plano antes dessa rescisão. A rescisão do Plano, ou qualquer alteração, não afetará qualquer Ação previamente emitida ou qualquer Opção anteriormente concedida sob o Plano.

Na medida exigida pela legislação aplicável ou pelo estatuto social da Companhia, qualquer alteração do Plano ficará sujeita à aprovação dos acionistas da Companhia no prazo de 12 meses da data de alteração se (i) aumentar o número de Ações disponíveis para emissão no âmbito do Plano (exceto se previsto em sentido contrário), ou (ii) mudar materialmente a classe de pessoas elegíveis. Além disso, uma emenda efetuando qualquer outra alteração relevante aos termos do Plano ficará sujeita à aprovação dos acionistas da Companhia somente se exigido pela lei aplicável. A aprovação dos acionistas não será necessária para qualquer outra alteração do Plano.

(n) Efeitos da saída do administrador dos órgãos do emissor sobre seus direitos previstos no Plano

Se a Prestação de Serviços a um Participante for extinta por qualquer motivo que não seja o da sua morte, suas Opções expirarão na data de vencimento determinada de acordo com o Contrato de Opção, sujeito à limitação do item (m) acima. O Participante poderá exercer a totalidade ou parte das Opções a qualquer momento antes da sua expiração nos termos da frase anterior, mas apenas na medida em que tais Opções se tornarem exercíveis antes da cessação da Prestação de Serviços (ou tornar-se como resultado da rescisão) e as Ações subjacentes tenham sido adquiridas antes da cessação da Prestação de Serviços (ou adquiridas como resultado da rescisão).

O saldo de tais Opções caducará quando a Prestação de Serviços terminar. No caso de o Participante falecer após o término da Prestação de Serviços, mas antes do vencimento das Opções, a totalidade ou parte dessas Opções poderá ser exercida (antes da expiração) pelos executores ou administradores da propriedade do Participante ou por qualquer pessoa que tenha adquirido tais Opções diretamente dele por designação de beneficiário, legado ou herança, mas somente na medida em que tais Opções se tornaram exercíveis antes que da cessação da Prestação de Serviços (ou se tornado exercível como resultado da rescisão) antes de tal cessação (ou adquirido como resultado da rescisão) conforme determinado no Contrato de Opção.

Nesse sentido, a Prestação de Serviços permanecerá em andamento enquanto o Participante estiver, de boa-fé, em licença devidamente aprovada pela Companhia ou por qualquer de suas Subsidiárias por escrito e

13.4 - Plano de Remuneração Baseado em Ações do Conselho de Administração E Diretoria Estatutária

enquanto continuar creditando a Prestação de Serviços para esse fim for expressamente exigido pelos termos dessa licença ou pela lei aplicável (conforme determinado pela Companhia ou por qualquer de suas Subsidiárias).

Se um Participante morrer enquanto estiver em Serviço, suas Opções expirarão na data de vencimento determinada no Contrato de Opção, sujeito à limitação do item (m) acima. A totalidade ou parte das Opções pode ser exercida a qualquer momento antes de seu vencimento, nos termos anteriormente descritos, pelos executores ou administradores da propriedade do Participante ou por qualquer pessoa que tenha adquirido tais Opções diretamente do Participante pela designação do beneficiário, ou herança, mas somente na medida em que tais Opções se tornarem exercíveis antes do falecimento do Participante (ou se tornarem exercíveis em decorrência do falecimento) e as Ações subjacentes tenham sido adquiridas antes da morte do Participante (ou adquiridas como resultado da sua morte). O saldo de tais Opções caducará quando o Participante morrer.

13.5 - Remuneração Baseada em Ações

A Companhia não concedeu remuneração baseada em ações a seus administradores nos exercícios sociais findos em 31 de dezembro de 2016 e 2015.

Apresentamos abaixo as informações sobre a remuneração baseada em ações concedida no exercício social encerrado em 31 de dezembro de 2017 e 2018 e a prevista para o período findo em 31 de dezembro de 2019:

	Remuneração baseada em ações prevista para o exercício social corrente de 2019	
	Conselho de Administração	Diretoria Estatutária
Nº total de membros	7	8
Nº de membros remunerados	2	8
Preço médio ponderado de exercício:	N/A	N/A
(a) Das opções em aberto no início do exercício social	N/A	N/A
(b) Das opções perdidas durante o exercício social	N/A	N/A
(c) Das opções exercidas durante o exercício social	N/A	N/A
(d) Das opções expiradas durante o exercício social	N/A	N/A
Diluição potencial no caso do exercício de todas as opções outorgadas	N/A	N/A

	Remuneração baseada em ações para o exercício social de 2018	
	Conselho de Administração	Diretoria Estatutária
Nº total de membros	7	8
Nº de membros remunerados	2	8
Preço médio ponderado de exercício:	N/A	N/A
(a) Das opções em aberto no início do exercício social	N/A	N/A
(b) Das opções perdidas durante o exercício social	N/A	N/A
(c) Das opções exercidas durante o exercício social	N/A	N/A
(d) Das opções expiradas durante o exercício social	N/A	N/A
Diluição potencial no caso do exercício de todas as opções outorgadas	N/A	N/A

13.5 - Remuneração Baseada em Ações

	Remuneração baseada em ações para o exercício social de 2017	
	Conselho de Administração	Diretoria Estatutária
Nº total de membros	7	7
Nº de membros remunerados	1	6
Preço médio ponderado de exercício:	N/A	N/A
(a) Das opções em aberto no início do exercício social	N/A	N/A
(b) Das opções perdidas durante o exercício social	N/A	N/A
(c) Das opções exercidas durante o exercício social	N/A	N/A
(d) Das opções expiradas durante o exercício social	N/A	N/A
Diluição potencial no caso do exercício de todas as opções outorgadas	Diluição potencial no caso do exercício de todas as opções outorgadas	A diluição potencial máxima no caso de todas as opções outorgadas ao Conselho no ano foram exercidas e exercidas é de 1,12%.

13.5 - Remuneração Baseada em Ações

Stock Option Plan (plano de pagamento baseado em ações)

Para cada outorga reconhecida no resultado para o exercício fiscal de 2018			
Órgão		Conselho de Administração	Diretoria Estatutária
Em relação a cada outorga de opção de compra de ações			
	(a) Data da outorga	05/09/2018	05/09/2018
(b)	Quantidade de ações outorgadas	700.000	1.250.000
(c)	Prazo para que as opções se tornem exercíveis	A ser definido pelo conselho de administração da Companhia. O conselho de administração da Companhia deliberou que as opções deverão seguir o seguinte período de exercício para 400.000 opções: 25% do valor total das opções se torna exercível após um ano de serviço contínuo a partir da data da outorga (primeira parcela), 25% após 2 anos (2ª parcela), 25% após 3 anos (terceira parcela) e 25% após 4 anos de serviço contínuo contados a partir da data da outorga (quarta parcela). Para 300.00 opções o período e o seguinte:33% após um ano de servicio continuo contados a partir da data de outra, 33% após dos anos e 33% após três anos.	A ser definido pelo conselho de administração da Companhia. O conselho de administração da Companhia deliberou que 550.000 das opções deverão seguir o seguinte período de exercício: 25% do valor total das opções se torna exercível após um ano de serviço contínuo a partir da data da outorga (primeira parcela), 25% após 2 anos (2ª parcela), 25% após 3 anos (terceira parcela) e 25% após 4 anos de serviço contínuo contados a partir da data da outorga (quarta parcela). Para um total de 700.00 opções o período de exercício e o seguinte: 14,3% após um ano de serviço continuo a partir da data de outorga; 14,3% após dos anos; 14,3% após 3 anos, 28,55% após 4 anos e 28,55% após 5 anos de serviço continuo.
(d)	Prazo máximo para exercício das opções	A ser definido pelo conselho de administração da Companhia. O conselho de administração deliberou sobre: para um total de 400.000 opções: 3 anos após a primeira parcela se torna exercível e 2 anos após as parcelas restantes se torna exercível. Para um total de 300.00 opções: 3 anos após a primeira parcela se tornar exercível; 2 anos após a segunda e terceira parcela se tornar exercível.	A ser definido pelo conselho de administração da Companhia. O conselho de administração deliberou sobre: para um total de 550.000 opções: 3 anos após a primeira parcela se torna exercível e 2 anos após as parcelas restantes se torna exercível. Para um total de 700.000 opções: 3 anos após a primeira parcela se tornar exercível; 2 anos após a segunda e terceira parcela se tornar exercível ;1 ano após a quarta e quinta parcela se tornar exercível.
(e)	Prazo de restrição à transferência das ações	A Companhia pode, a seu critério, impor restrições sobre a venda, penhor ou outra transferência de tais ações (incluindo a inserção das informações apropriadas nos certificados de ações ou a inserção de entraves à transferência) se, a juízo da Companhia, tais restrições forem necessárias ou desejáveis para se adequar às leis de valores mobiliários de qualquer jurisdição ou qualquer outra lei.	A Companhia pode, a seu critério, impor restrições sobre a venda, penhor ou outra transferência de tais ações (incluindo a inserção das informações apropriadas nos certificados de ações ou a inserção de entraves à transferência) se, a juízo da Companhia, tais restrições forem necessárias ou desejáveis para se adequar às leis de valores mobiliários de qualquer jurisdição ou qualquer outra lei.
(f)	Valor justo das opções na data de cada outorga	1.359.623	2.688.654

13.5 - Remuneração Baseada em Ações

Para cada outorga reconhecida no resultado para o exercício fiscal de 2017			
Órgão		Conselho de Administração	Diretoria Estatutária
Em relação a cada outorga de opção de compra de ações			
	(b) Data da outorga	N/A	31/12/2017
(b)	Quantidade de ações outorgadas	N/A	1.199.781
(c)	Prazo para que as opções se tornem exercíveis	N/A	A ser definido pelo conselho de administração da Companhia. O conselho de administração da Companhia deliberou que a maioria das opções deverão seguir o seguinte período de exercício: 20% do valor total das opções se torna exercível após um ano de serviço contínuo a partir da data da outorga (primeira parcela), 20% após 2 anos (2ª parcela), 30% após 3 anos (terceira parcela) e 30% após 4 anos de serviço contínuo contados a partir da data da outorga (quarta parcela)
(d)	Prazo máximo para exercício das opções	N/A	A ser definido pelo conselho de administração da Companhia. Tal período não deve exceder 6 anos contados da data da outorga. O conselho de administração deliberou sobre: para um total de 492.098 opções: 3 anos após a primeira parcela se torna exercível e 2 anos após as parcelas restantes se torna exercível. Para um total de 707.683 opções: 5 anos após a primeira parcela se tornar exercível; 4 anos após a terceira parcela se tornar exercível 3 anos após a segunda parcela se tornar exercível e 2 anos após a quarta parcela se tornar exercível.
(e)	Prazo de restrição à transferência das ações	N/A	A Companhia pode, a seu critério, impor restrições sobre a venda, penhor ou outra transferência de tais ações (incluindo a inserção das informações apropriadas nos certificados de ações ou a inserção de entraves à transferência) se, a juízo da Companhia, tais restrições forem necessárias ou desejáveis para se adequar às leis de valores mobiliários de qualquer jurisdição ou qualquer outra lei.
(f)	Valor justo das opções na data de cada outorga	N/A	4.769.938

13.5 - Remuneração Baseada em Ações

Stock Grant Plan (plano de outorga de ações)

Para cada outorga reconhecida no resultado para o exercício fiscal de 2018		
Órgão / **Em relação a cada outorga de ações**	**Conselho de Administração**	**Diretoria Estatutária**
(a) Data da outorga	5 de setembro de 2018	5 de setembro de 2018
(b) Quantidade de ações outorgadas	54.545	170.456
(c) Data de aquisição	A ser definido pelo conselho de administração da Companhia, o qual deliberou: 25% do total das ações após 1, 2, 2 e 4 anos de serviço continuo a partir da data de outorga.	A ser definido pelo conselho de administração da Companhia, o qual deliberou para 75.001 ações: 25% do total das ações após 1, 2, 3 e 4 anos de serviço continuo a partir da data de outorga,; . Para 95.455 ações: 14,33% após 1, 2 e 3 anos de serviço continuo a partir da data de outorga; 28,55% após 4 e 5 anos.
(d) Prazo máximo para exercício das opções	N/A	N/A
(e) Período de restrição à transferência das ações	A Companhia pode, a seu critério, impor restrições sobre a venda, penhor ou outra transferência de tais ações (incluindo a inserção das informações apropriadas nos certificados de ações ou a inserção de entraves à transferência) se, a juízo da Companhia, tais restrições forem necessárias ou desejáveis para se adequar às leis de valores mobiliários de qualquer jurisdição ou qualquer outra lei.	A Companhia pode, a seu critério, impor restrições sobre a venda, penhor ou outra transferência de tais ações (incluindo a inserção das informações apropriadas nos certificados de ações ou a inserção de entraves à transferência) se, a juízo da Companhia, tais restrições forem necessárias ou desejáveis para se adequar às leis de valores mobiliários de qualquer jurisdição ou qualquer outra lei.
(f) Valor justo das opções na data de cada outorga	572.723	1.789.788

13.5 - Remuneração Baseada em Ações

Para cada outorga reconhecida no resultado para o exercício fiscal de 2017		
Órgão / **Em relação a cada outorga de ações**	**Conselho de Administração**	**Diretoria Estatutária**
(a) Data da outorga	24 de julho de 2017	24 de julho de 2017
(b) Quantidade de ações outorgadas	27.327	1.318.401
(c) Data de aquisição	A ser definido pelo conselho de administração da Companhia, o qual deliberou: 50% do total das ações após 180 dias a partir da data da outorga (primeira parcela), 25% após 1 ano (segunda parcela), 25% após 2 anos (terceira parcela)	A ser definido pelo conselho de administração da Companhia, o qual deliberou 50% do total das ações após 180 dias de serviço contínuo a partir da data da outorga (primeira parcela), 25% após 1 ano (segunda parcela), 25% após 2 anos (terceira parcela)
(d) Prazo máximo para exercício das opções	N/A	N/A
(e) Período de restrição à transferência das ações	N/A	N/A
(f) Valor justo das opções na data de cada outorga	N/A	N/A

13.6 - Opções em Aberto

Não aplicável, uma vez que não houve opção aberta detida pelos administradores da Companhia no final do último exercício social.

13.7 - Opções Exercidas E Ações Entregues

No contexto do plano de outorga de ações (*Stock Grant Plan*) implementado pela Companhia a um dos membros do Conselho de Administração, foram entregues ações, pela conclusão da oferta pública inicial de ações de emissão da Companhia. O exercício da *Stock Grant* será adquirido em porcentagens definidas nos seguintes momentos: na data do IPO adicionando 6 meses, e após um ano e dois anos de serviços contínuos.

Nos novos contratos celebrados em novembro de 2018, a um dos membros do Conselho de Administração foram entregues ações. O exercício da *Stock Grant* será adquirido em porcentagens definidas nos seguintes momentos: após um, dois, três e quatro anos de serviços contínuos da data do início do contrato fixada em 5 de setembro de 2018 ou quando certas condições de aceleração são cumpridas.

Seguindo a IFRS 2 a Companhia precificou as ações outorgadas aos beneficiários com base no valor justo da ação. O valor justo ponderado destes foi R$ 20,15 por ação para o primeiro plano de *stock grant* e R$ 10,5 por ação para no novo plano.

Em novembro de 2018 foram assinados novo contratos de opções de compra de ações (*Stock Option*) como dois dos membros do Conselho de administração. O exercício das *Stock Option* será adquirido em porcentagens definidas após serviços contínuos a partir da data do início do contrato fixada em 5 de setembro de 2018 ou quando certas condições de aceleração são cumpridas. O preço de exercício da opção de compra de ações e de R$ 11.

Veja o item 13.2 e 13.5 para um detalhe dos valores e 13.4 para uma descrição dos termos do Plano.

13.8 - Precificação Das Ações/opções

(a) modelo de precificação

O modelo Hull-White de avaliação e precificação foi o escolhido. Essa é uma abordagem amplamente utilizada no mercado para avaliar e precificar opções de compra no âmbito de planos de opções de compra para incentivar empregados ("Opções"). Na verdade, é a ferramenta padrão para precificar tais tipos de instrumento de acordo com as normas do IFRS 2, muito por conta da sólida e consistente base teórica e o fato de que requer informações simples dos planos para realizar a avaliação dos exercícios.

No modelo Hull-White, o valor de uma Opção é calculado utilizando uma árvore binomial composta por momentos que compreendem a data de ínicio da avaliação/precificação da Opção até a data em que a Opção é expirada. Cada momento, chamado aqui de "nó", gera dois outros "nós" temporais subsequentes: cada um destes corresponde a um possível valor das ações. Um deles considera um valor abaixo da ação e outro acima, em referência ao valor da ação no momento anterior (nó temporal anterior). Tais valores são estimados utilizando por base a volatilidade esperada das ações e a taxa de retorno livre de risco.

O modelo Hull-White pressupõe que uma Opção adquirida (*vested option*) é exercida quando o preço da ação subjacente à Opção alcança determinado múltiplo do preço de exercício, o qual é estimado com base em evidências empíricas e históricas observadas pelos beneficiários desse tipo de plano (colaboradores da Companhia). Devido ao fato de que os beneficiários dos planos de Opções não podem vender Opções no mercado, estes precisam exercer as Opções e vender os ativos subjacentes (ações) para obter o benefício econômico com a operação. Isso faz com que as Opções outorgadas aos empregados sejam exercidas antes de opções regularmente transacionadas no mercado futuro organizado.

Por fim, o modelo Hull-White contempla a lucratividade da caducidade antecipada de Opções baseadas em uma taxa de *turn-over*.

(b) dados e premissas utilizadas no modelo de precificação, incluindo o preço médio ponderado das ações, preço de exercício, volatilidade esperada, prazo de vida da opção, dividendos esperados e a taxa de juros livre de risco:

Data de cálculo

De acordo com o Pronunciamento Técnico CPC 10 – Pagamento Baseado em Ações, as opções devem ser avaliadas na data da outorga respectiva (no caso, a data da realização da oferta pública de distribuição de ações ordinárias e de BDRs de emissã da Companhia).

Preço médio ponderado das ações

O cálculo do preço leva em consideração o valor médio da ação em 31 de dezembro de 2017 de R$ 20,60.

Preço de exercício

O cálculo do preço de exercício (*strike price*) leva em consideração o Preço por BDR, conforme definido e disposto no prospecto preliminar da oferta pública de distribuição de ações ordinárias e de BDRs de emissã da Companhia, perfazendo o valor de R$ 26,50.

Para os novos contratos de *Stock Option* celebrados em novembro 2018, o preço de exercício (*strike price*) é de R$ 11.

13.8 - Precificação Das Ações/opções

Prazo de vida da opção

Foram considerados os seguintes prazos de validade abaixo dispostos ("IPO" significa oferta pública de distribuição de ações ordinárias e de BDRs de emissã da Companhia):

- Existem quatro parcelas de opções concedidas aos empregados:
  - Tranche 1: 20% das opções adquiridas no IPO + 1 ano
  - Tranche 2: 20% das opções adquiridas no IPO + 2 anos
  - Tranche 3: 30% das opções adquiridas no IPO + 3 anos
  - Tranche 4: 30% das opções adquiridas no IPO + 4 anos
- Para um grupo de opções (45% do total de opções), o prazo de validade é o seguinte:
  - Tranche 1: 5 anos após a aquisição
  - Tranche 2: 4 anos após a aquisição
  - Tranche 3: 3 anos após a aquisição
  - Tranche 4: 2 anos após a aquisição

Em caso de demissão desses empregados, não é assumido o prazo de aceleração das opções (isto é uma simplificação, uma vez que se o beneficiário deixar a empresa voluntariamente o prazo de validade se acelerar para três meses).

- Para as opções restantes, o prazo de validade é o seguinte:
  - Tranche 1: 3 anos após a aquisição
  - Tranche 2: 2 anos após a aquisição
  - Tranche 3: 2 anos após a aquisição
  - Tranche 4: 2 anos após a aquisição

No caso de o empregado deixar a empresa (por qualquer motivo), o exercício automático é assumido para as opções adquiridas (simplificação, uma vez que nos termos do prazo de validade, o exercício é acelerado para três meses).

Nos novos contratos de *Stock Option* que foram celebrados em novembro 2018, o exercício das *Stock Option* será adquirido em porcentagens definidas (similares ao plano anterior) após serviços contínuos a partir da data do início do contrato fixado em 5 de setembro de 2018, quando certas condições de aceleração são cumpridas.

Dividendos esperados (taxa de distribuição de dividendos)

Para fins deste cálculo a Companhia assume uma taxa de distribuição de dividendos de 0%.

Taxa de juros livre de risco

As taxas livres de risco foram obtidas pela Thomson Reuters e referem-se às taxas nominais livres de risco, em reais, para cada período relevante baseado em vencimentos de títulos da dívida pública brasileira emitidos pelo Tesouro Nacional.

No contexto deste exercício de avaliação, esta taxa calcula o valor do dinheiro no tempo:

- Taxa de juros sem risco BRL 3,5 anos = 9,10%
- Taxa de juros sem risco BRL 4,5 anos = 9,60%
- Taxa de juros sem risco BRL 5,5 anos = 9,95%

13.8 - Precificação Das Ações/opções

(c) método utilizado e as premissas assumidas para incorporar os efeitos esperados de exercício antecipado

O modelo descrito incorpora a pressuposição de execução antecipada, indicando que quando o preço do ativo subjacente à Opção (ação) atinge certo múltiplo do preço de exercício, o beneficiário executará a Opção independentemente da sua data de vencimento. Nesse caso, o múltiplo que referencia o exercício da Opção é 2,0 (com base em estudos do ISS – *Institutional Shareholder Services*, que mediu a taxa de exercício médio de companhias listadas na S&P1500 em 2007).

Outras premissas, entretanto, foram levadas em consideração:

Taxa de mortalidade: 0%

Probabilidade de utilização de regime de emprego em jornada parcial, licenças e ausências: 0%

Taxa de rotatividade (*turnover*): 20%

(d) forma de determinação da volatilidade esperada

Dado que a Companhia não possui valores mobiliários de sua emissão transacionados em nenhum ambiente organizado de bolsa, não há como atestar volatilidade histórica e, por isso, volatilidade prevista. Ainda assim, com base em companhias que, na visão da Companhia, possuem negócios similares aos dela, pode-se indicar o seguinte:

A Companhia utiliza a média do desvio padrão anual em um período de 5,5 anos das seguintes ações:

- Hypermarcas Brasil (HYPE3) 28,68%
- Fleury Brasil (FLRY3) 28,75%
- Raia Drogasil Brasil (RADL3) 28,50%

Posto o apresentado, pode-se esperar um resultado médio de 28,64%, extraído dos números acima destacados.

Para os novos contratos celebrados em novembro 2018 a taxa de volatilidade esperada e de 29,41%

(e) se alguma outra característica da opção foi incorporada na mensuração de seu valor justo

Não aplicável.

13.9 - Participações Detidas Por Órgão

		Conselho de Administração	Diretoria Estatutária	Conselho Fiscal
		Ações	Ações	Ações
Emissor	Biotoscana Investments S.A.	3.838.836 [1]	330.380 BDRs [2]	-

[1] Deste total, 457.431 são BDRs (cada BDR representa uma ação ordinária) e parte dessas BDRs são detidas via trust.

[2] Ações/BDRs são detidos via trust.

Os membros do Conselho de Administração e da Diretoria Executiva (a Companhia não possui Conselho Fiscal), na data de encerramento do último exercício social não detinham, direta ou indiretamente, ações, BDRs ou cotas, no Brasil ou no exterior, ou outros valores mobiliários conversíveis em ações, BDRs ou cotas, emitidos pela Companhia ou por seus controladores diretos ou indiretos e/ou sociedades controladas ou sob controle comum, que não os listados nos quadros acima.

13.10 - Informações Sobre Planos de Previdência Conferidos Aos Membros do Conselho de Administração E Aos Diretores Estatutários

Na data deste Formulário de Referência, não há qualquer plano de previdência em vigor para os administradores da Companhia.

13.11 - Remuneração Individual Máxima, Mínima E Média do Conselho de Administração, da Diretoria Estatutária E do Conselho Fiscal

Valores anuais

	Diretoria Estatutária			Conselho de Administração			Conselho Fiscal		
	31/12/2018	31/12/2017	31/12/2016	31/12/2018	31/12/2017	31/12/2016	31/12/2018	31/12/2017	31/12/2016
Nº de membros	8,00	7,00	6,00	7,00	7,00	3,00	0,00	0,00	0,00
Nº de membros remunerados	8,00	7,00	6,00	2,00	2,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Valor da maior remuneração(Reais)	9.140.702,00	19.821.664,00	3.569.190,20	758.807,00	3.865.162,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Valor da menor remuneração(Reais)	477.566,00	474.717,00	593.538,41	138.126,00	872.520,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Valor médio da remuneração(Reais)	4.809.134,00	10.148.191,00	1.488.640,85	448.466,00	2.368.841,00	0,00	0,00	0,00	0,00

Observação

Diretoria Estatutária

Conselho de Administração

Conselho Fiscal

13.12 - Mecanismos de Remuneração ou Indenização Para os Administradores em Caso de Destituição do Cargo ou de Aposentadoria

A Companhia possui contratos de trabalho com determinados membros de sua alta administração que preveem métricas de indenização para os casos de destituição de tais administradores sem justa causa (ou seja, sem justo motivo decorrente de conduta inadequada do administrador e/ou inadimplemento das obrigações fixadas no respectivo contrato de trabalho).

13.13 - Percentual na Remuneração Total Detido Por Administradores E Membros do Conselho Fiscal Que Sejam Partes Relacionadas Aos Controladores

Não há qualquer parcela da remuneração total recebida por pessoas que sejam partes relacionadas aos controladores.

13.14 - Remuneração de Administradores E Membros do Conselho Fiscal, Agrupados Por Órgão, Recebida Por Qualquer Razão Que Não A Função Que Ocupam

Nos exercícios sociais findos em 31 de dezembro de 2018 e 2016, não houve qualquer remuneração paga a membros dos órgãos da Companhia por outras razões que não a função que ocupam.

Em 2017, no contexto do plano de outorga de ações (*Stock Grant Plan*) implementado pela Companhia a um dos membros do Conselho de Administração e aos diretores da Companhia, foram entregues ações, pela conclusão da oferta pública inicial de ações de emissão da Companhia, em montante definido em função da avaliação da Companhia por ocasião da oferta pública. Veja o item 13.4 para uma descrição dos termos do Plano.

Adicionalmente, um outro membro do Conselho de Administração recebeu remuneração em dinheiro pela conclusão da oferta pública inicial de ações de emissão da Companhia, em montante definido em função da avaliação da Companhia, por força de contrato de prestação de serviços de consultoria firmado anteriormente à sua eleição como membro do conselho de administração. Para maiores informações, veja o item 16.2 deste Formulário de Referência. O mesmo membro também foi compensado pela conclusão bem-sucedida da compra do LABORATORIO DOSA S.A., devido a um contrato de prestação de serviços de consultoria de M&A. Essa remuneração não foi feita diretamente a ele, mas a uma empresa de consultoria da qual ele é proprietário beneficiário.

Remuneração por contratos de prestação de consultoria do Exercício Social encerrado em 31/12/2018 - Valores Anuais

	Conselho de Administração	Diretoria Estatutária	Conselho Fiscal	Total
Nº total de membros	7,00	7,00	0,00	14,00
Nº de membros remunerados	2,00	0,00	0,00	2,00
Outros	0,00	0,00	0,00	0,00
Descrição de outras remunerações	N/A	N/A	N/A	N/A
Total da remuneração	0,00	0,00	0,00	0,00

Remuneração por contratos de prestação de consultoria do Exercício Social encerrado em 31/12/2017 - Valores Anuais

	Conselho de Administração	Diretoria Estatutária	Conselho Fiscal	Total
Nº total de membros	7,00	7,00	0,00	14,00
Nº de membros remunerados	2,00	0,00	0,00	2,00
Outros	3.544.571	0,00	0,00	3.544.571
Descrição de outras remunerações	Success Fees pelo IPO e M&A	N/A	N/A	N/A
Total da remuneração	3.544.571	0,00	0,00	3.544.571

13.15 - Remuneração de Administradores E Membros do Conselho Fiscal Reconhecida no Resultado de Controladores, Diretos ou Indiretos, de Sociedades Sob Controle Comum E de Controladas do Emissor

Conforme descrito no item 13.1, apenas a Diretoria da Companhia recebeu, nos três últimos exercícios sociais, remuneração pelo exercício do cargo na Companhia. Adicionalmente, a integralidade da remuneração dos administradores foi paga pelas seguintes controladas da Companhia:

- 2014: Biotoscana Farma S.A. (Colômbia) e United Medical Ltda. (Brasil);
- 2015: Grupo Biotoscana S.L.U. (Espanha), Wisteny Trading S.A. – antes Grupo Biotoscana S.A. (Uruguai), GBT – Grupo Biotoscana S.A. – antes Perbal S.A. (Uruguai), United Medical Ltda. e Biotoscana Farma S.A.; e
- 2016: Grupo Biotoscana S.A., Laboratorio LKM S.A. (Argentina), Perbal S.A. e United Medical Ltda.
- 2017: Wisteny Trading S.A., Laboratorio LKM S.A. (Argentina), GBT-Grupo Biotoscana S.A. e Biotoscana Investments S.A.
- 2018: Biotoscana Investments S.A. e Laboratorio LKM S.A. (Argentina)

Para mais informações, veja item 13.1 deste Formulário de Referência.

Exercício social 2018 – remuneração recebida em função do exercício do cargo no emissor				
	Conselho de Administração	**Diretoria**	**Conselho Fiscal**	**Total**
Controladores diretos e indiretos	-	-	-	-
Controladas do emissor	1.176.156	21.804.261	-	22.980.417
Sociedades sob controle comum	-	-	-	-

Exercício social 2017 – remuneração recebida em função do exercício do cargo no emissor				
	Conselho de Administração	**Diretoria**	**Conselho Fiscal**	**Total**
Controladores diretos e indiretos	-	-	-	-
Controladas do emissor	4.737.682	31.571.192	-	36.308.874
Sociedades sob controle comum	-	-	-	-

Exercício social 2016 – remuneração recebida em função do exercício do cargo no emissor				
	Conselho de Administração	**Diretoria**	**Conselho Fiscal**	**Total**
Controladores diretos e indiretos	-	-	-	-
Controladas do emissor	-	8.931.845,00	-	8.931.845,00
Sociedades sob controle comum	-	-	-	-

13.16 - Outras Informações Relevantes

Como mencionado no item 13.14, um membro do Conselho de Administração recebeu R$2.420.457 pela conclusão da oferta pública inicial de ações de emissão da Companhia, em montante definido em função da avaliação da Companhia, por força de contrato de prestação de serviços de consultoria firmado anteriormente à sua eleição como membro do conselho de administração. O mesmo membro também foi compensado em R$1.124.114 pela conclusão bem-sucedida da compra do LABORATORIO DOSA S.A., devido a um contrato de prestação de serviços de consultoria de M&A.

Ambas remunerações não foram feitas diretamente a ele, mas a duas empresas de consultoria diferentes das quais ele é proprietário beneficiário (Colibri Invest & Trade Ltd. e Clara Investments S.A., respectivamente).

14.1 - Descrição Dos Recursos Humanos

(a) número de empregados (total, por grupos com base na atividade desempenhada e por localização geográfica)

31/12/2018									
Atividade	Adminis-tração	Corpora-tivo	P&D, regulató-rio e médicos	Vendas	Marketing	Logística	Produção	Outros	Total
Argentina	35	3	97	49	8	-	201	-	393
Bolívia	3	-	3	6	-	1	-	-	13
Brasil	25	4	8	57	8	-	-	-	102
Chile	9	-	3	11	1	-	-	-	24
Colômbia	24	-	10	48	9	6	-	-	97
Equador	2	-	1	6	-	-	-	-	9
Espanha	-	-	-	-	-	-	-	-	0
México	5	-	3	6	-	-	-	-	14
Paraguai	-	-	-	1	-	-	-	-	1
Perú	8	-	4	10	1	-	-	-	23
Uruguai	4	24	1	3	-	-	-	-	32
Total	**115**	**31**	**130**	**197**	**27**	**7**	**201**	**-**	**708**

31/12/2017									
Atividade	Adminis-tração	Corpora-tivo	P&D, regulató-rio e médicos	Vendas	Marketing	Logística	Produção	Outros	Total
Argentina	64	4	98	60	10	-	177	3	416
Bolívia	3	-	3	6	-	1	-	-	13
Brasil	26	4	11	55	4	1	-	-	101
Chile	8	-	2	8	1	-	-	-	19
Colômbia	27	-	12	73	6	17	-	11	146
Equador	2	-	1	6	1	-	-	-	10
Espanha	-	-	-	-	-	-	-	-	0
México	2	-	2	4	-	-	-	-	8
Paraguai	-	-	-	-	-	-	-	-	0
Perú	6	-	6	13	2	-	-	-	27

14.1 - Descrição Dos Recursos Humanos

Uruguai	4	23	1	2	-	-	-	-	30
Total	**142**	**31**	**136**	**227**	**24**	**19**	**177**	**14**	**770**

31/12/2016									
Atividade	**Adminis-tração**	**Corpora-tivo**	**P&D, regulató-rio e médicos**	**Vendas**	**Marketing**	**Logística**	**Produção**	**Outros**	**Total**
Argentina	47	8	95	34	12	-	108	3	307
Bolívia	2	-	3	6	-	1	-	-	12
Brasil	31	2	10	44	4	1	-	3	95
Chile	5	-	3	9	1	-	-	-	18
Colômbia	28	2	11	66	3	20	-	15	145
Equador	3	-	1	6	1	-	-	-	11
Espanha	-	-	-	-	-	-	-	-	0
México	1	-	-	3	1	-	-	-	5
Paraguai	1	-	-	-	-	-	-	-	1
Perú	5	-	4	15	2	1	-	-	27
Uruguai	4	14	1	2	-	-	-	-	21
Total	**127**	**26**	**128**	**185**	**24**	**23**	**108**	**21**	**642**

(b) número de terceirizados (total, por grupos com base na atividade desempenhada e por localização geográfica)

A Companhia não possui terceirizados contratados, somente funcionários temporários (estagiários) no Brasil, Argentina e Uruguai. Na Colômbia, há 8 funcionários terceirizados em 31 de dezembro de 2018.

(c) índice de rotatividade

Dado que a Companhia realizou aquisições significativas nos últimos anos e expandiu suas operações para diversos países da América Latina, a Companhia entende que qualquer informação relativa a admissões e demissões de empregados nestes períodos não seria apropriada, visto que as bases relativas de números de empregados entre os períodos variaram de maneira muito relevante.

14.2 - Alterações Relevantes - Recursos Humanos

A Companhia realizou a mudança do CEO do Grupo, em Setembro/2018. O Sr. Mariano García-Valiño deixou a companhia no dia 31/agosto/2018 e o Sr. Federico Wintour assumiu a posição de CEO do Grupo Biotoscana no dia 01/setembro/2018.

O quadro consolidado de colaboradores da Companhia variou significativamente nos últimos anos em razão das recentes aquisições realizadas. Dessa forma, a Companhia entende que qualquer informação relativa a admissões e demissões de empregados nestes períodos não seria apropriada, visto que as bases relativas de números de empregados entre os períodos variaram de maneira muito relevante.

14.3 - Descrição da Política de Remuneração Dos Empregados

(a) política de salários e remuneração variável

A Companhia busca compensar adequadamente a competência e a responsabilidade de seus profissionais por meio da adoção de uma política de remuneração voltada ao crescimento dos valores individuais e coletivos. O salário dos empregados da Companhia é calculado na forma da lei e com base nos acordos coletivos de sindicatos de classe com os quais a Companhia mantém relacionamento, bem como é alinhado com os salários pagos por outras companhias do setor.

(b) política de benefícios

A Companhia não possui uma política unificada de benefícios, adotando políticas regionais ou locais, conforme o caso e sempre em observância à legislação aplicável. Os empregados da Companhia são elegíveis a benefícios diversos de acordo com o cargo, bem como de acordo com a legislação aplicável.

(c) características dos planos de remuneração baseados em ações dos empregados não administradores

Para informações sobre os planos de remuneração baseados em ações dos empregados, ver item 13.4.

14.4 - Descrição Das Relações Entre O Emissor E Sindicatos

Em 31 de dezembro de 2018, aproximadamente 53% dos funcionários na Argentina e 100% dos funcionários no Brasil eram representados por sindicatos.

Na Argentina, os funcionários pertenciam à federação da indústria farmacêutica (*Federación de Asociaciones de Trabajadores de la Sanidad Argentina*) - FATSA e à associação dos propagandistas da indústria farmacêutica (*Asociación de Agentes de la Propaganda Médica*) - AAPM, com quem a Companhia negociou um aumento salarial anual.

No Brasil, os funcionários pertenciam ao sindicato da indústria farmacêutica (Sindicato dos Trabalhadores nas Indústrias Químicas, Farmacêuticas, Plásticas, Cosméticas e Similares de São Paulo, Taboão da Serra, Embu, Embu-Guaçu e Caieiras) – FETQUIM e ao sindicato de propagandistas de produtos farmacêuticos (Sindicato dos Propagandistas, Vendedores de Produtos Farmacêuticos do Estado de São Paulo)- SINPROVESP, com os quais a Companhia negociou os aumentos salariais todos os anos. Ao longo da história da Companhia, a mesma não vivenciou e não espera vivenciar quaisquer conflitos significativos envolvendo funcionários. Os salários do quadro de funcionários são definidos de acordo com as normas do mercado.

14.5 - Outras Informações Relevantes - Recursos Humanos

Todas as informações relevantes relacionadas a este item 14 foram descritas nos itens acima.

15.1 / 15.2 - Posição Acionária

Acionista					
CPF/CNPJ acionista	**Nacionalidade-UF**	**Participa de acordo de acionistas**	**Acionista controlador**	**Última alteração**	
Acionista Residente no Exterior	**Nome do Representante Legal ou Mandatório**		**Tipo pessoa**	**CPF/CNPJ**	
Qtde. ações ordinárias (Unidades)	**Ações ordinárias %**	**Qtde. ações preferenciais (Unidades)**	**Ações preferenciais %**	**Qtde. total de ações (Unidades)**	**Total ações %**
Detalhamento por classes de ações (Unidades)					
Classe ação	**Qtde. de ações (Unidades)**	**Ações %**			
Fourth Sail Long Short LLC					
		Não	Não	27/12/2019	
Sim	Fourth Sail Capital LP		Juridica		
5.331.200	5,000%	0	0,000%	5.331.200	5,000%
11718991 Canada Inc.					
		Não	Sim	29/11/2019	
Sim	Knight Therapeutics Inc.		Juridica		
54.348.749	50,973%	0	0,000%	54.348.749	50,973%
Absolute Gestão de Investimentos LTDA.					
17.285.755/0001-82		Não	Não	03/12/2019	
Não					
8.380.600	7,860%	0	0,000%	8.380.600	7,860%
OUTROS					
38.071.521	35,707%	0	0,000%	38.071.521	35,707%
AÇÕES EM TESOURARIA - Data da última alteração: 05/09/2019					
490.236	0,460%	0	0,000%	490.236	0,460%
TOTAL					
106.622.306	100,000%	0	0,000%	106.622.306	100,000%

15.1 / 15.2 - Posição Acionária

CONTROLADORA / INVESTIDORA					
ACIONISTA					
CPF/CNPJ acionista	**Nacionalidade-UF**	**Participa de acordo de acionistas**	**Acionista controlador**	**Última alteração**	
Acionista Residente no Exterior	**Nome do Representante Legal ou Mandatório**		**Tipo pessoa**	**CPF/CNPJ**	
Detalhamento de ações (Unidades)					
Qtde. ações ordinárias (Unidades)	**Ações ordinárias %**	**Qtde. ações preferenciais (Unidades)**	**Ações preferenciais %**	**Qtde. total de ações (Unidades)**	**Total ações %**

15.3 - Distribuição de Capital

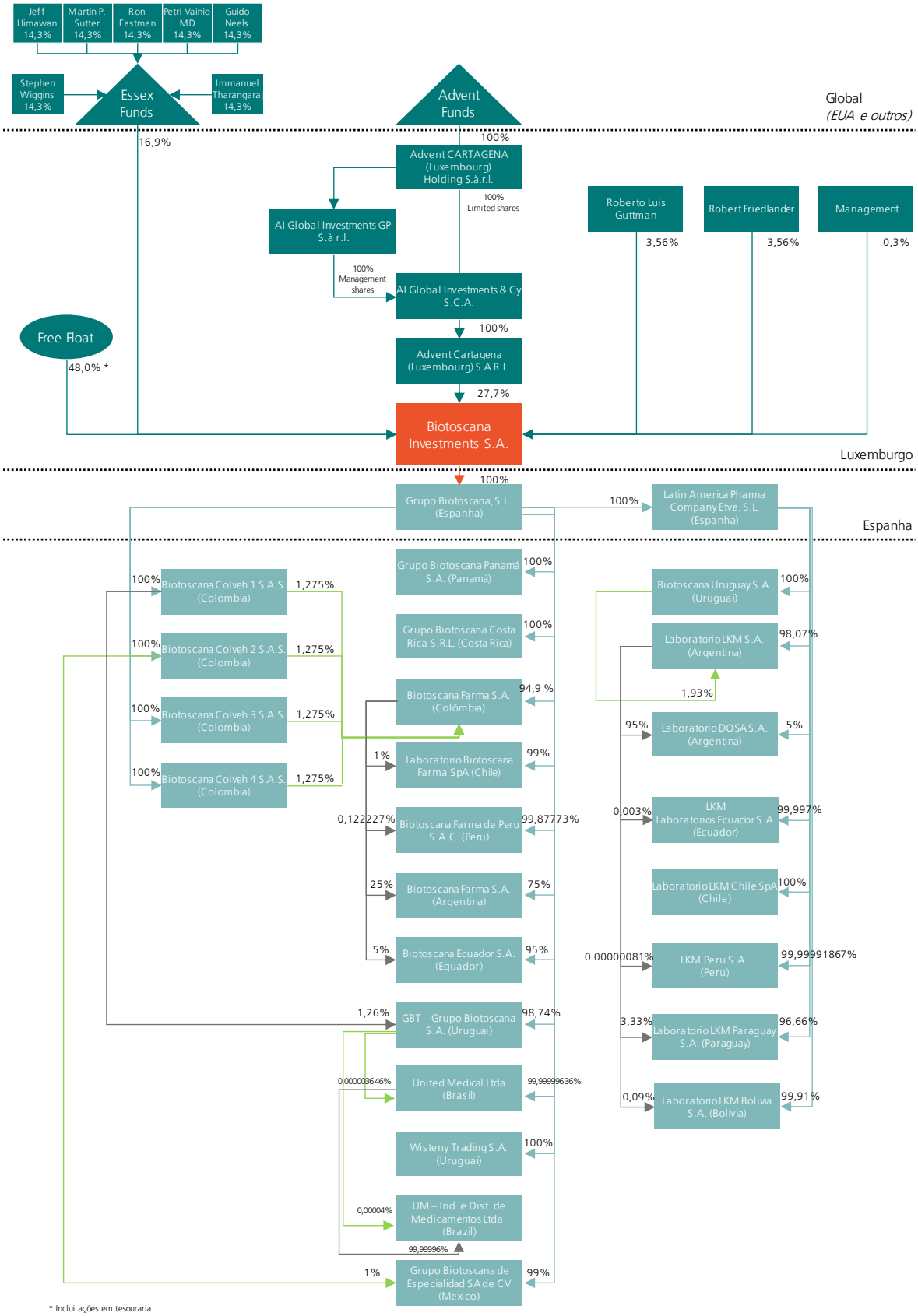
Data da última assembleia / Data da última alteração	25/11/2019
Quantidade acionistas pessoa física (Unidades)	6.433
Quantidade acionistas pessoa jurídica (Unidades)	57
Quantidade investidores institucionais (Unidades)	106

Ações em Circulação

Ações em circulação correspondente a todas ações do emissor com exceção das de titularidade do controlador, das pessoas a ele vinculadas, dos administradores do emissor e das ações mantdas em tesouraria

Quantidade ordinárias (Unidades)	51.551.094	48,349%
Quantidade preferenciais (Unidades)	0	0,000%
Total	51.551.094	48,349%

15.4 - Organograma Dos Acionistas E do Grupo Econômico



* Inclui ações em tesouraria.

15.5 - Acordo de Acionistas Arquivado na Sede do Emissor ou do Qual O Controlador Seja Parte

(a) Partes

Advent Cartagena (Luxembourg) S.à r.l., sociedade limitada, organizada e existente de acordo com as leis de Luxemburgo, com sede na Rua Beck, 2-4, L-1222 Luxemburgo, devidamente registrada no *Luxembourg Trade and Companies Register* sob o nº B162826;

Advent Cartagena (Luxembourg) Holding S.à r.l., sociedade limitada, organizada e existente de acordo com as leis de Luxemburgo, com sede na Rua Beck, 2-4, L-1222 Luxemburgo, devidamente registrada no *Luxembourg Trade and Companies Register* sob o nº B162821;

Essex Woodlands Health Ventures Fund VIII, L.P., sociedade limitada, constituída de acordo com as leis de Delaware; Essex Woodlands Health Ventures Fund VIII-A, L.P., sociedade limitada, constituída de acordo com as leis de Delaware; Essex Woodlands Health Ventures Fund VIII-B, L.P., sociedade limitada, constituída de acordo com as leis de Delaware; Biotoscana Secondary Investment S.C.S., a *common limited partnership*, constituída de acordo com as leis de Luxemburgo;

Robert Friedlander, brasileiro, casado, empresário, portador da cédula de identidade nº 2.881.465 SSP/SP, inscrito no Cadastro de Pessoa Física do Ministério da Fazenda ("CPF") sob nº 610.003.618-53, residente e domiciliado na cidade de Londres, Rua Brent, 4 Hendon House, NW4NR; e

Roberto Luiz Guttmann, brasileiro, casado, empresário, portador da cédula de identidade nº 5.883.919 SSP/SP, inscrito no CPF sob nº 011.626.118-80, residente e domiciliado na cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, Rua Maestro Elias Lobo nº 77.

(b) Data de celebração

08 de maio de 2017.

(c) Prazo de vigência

O acordo de acionistas entra em vigor na data de liquidação do IPO e deixará de viger (i) no momento imediatamente posterior à transferência de 100% das ações pelas partes do acordo; (ii) na data em que todas as partes do acordo detenham o equivalente a 50% ou menos das ações em circulação da companhia; e (iii) na data em que os acionistas, que não sejam parte do grupo econômico Advent, representem menos de 2,5% das ações em circulação.

(d) Descrição das cláusulas relativas ao exercício do direito de voto e do poder de controle

Não aplicável.

15.5 - Acordo de Acionistas Arquivado na Sede do Emissor ou do Qual O Controlador Seja Parte

(e) Descrição das cláusulas relativas à indicação de administradores

Nos termos do acordo de acionistas da Companhia, os acionistas concordam em votar suas ações em conjunto (i) para que o Conselho da Companhia seja composto por sete Conselheiros e (ii) para que os Acionistas elejam o maior número possível de membros do Conselho da Companhia.

O presente acordo obriga os acionistas a votar com suas ações em conjunto em relação à eleição e remoção dos membros do conselho de administração. Os acionistas poderão votar livremente, com suas ações, em outros assuntos que julguem convenientes e independentes dos demais acionistas.

(f) Descrição das cláusulas relativas à transferência de ações e à preferência para adquiri-las

O Acordo de Acionistas prevê que (A) os acionistas têm o direito de *tag along* (direito de venda conjunta) (i) em leilões de blocos de ações; (ii) em ofertas públicas subsequentes; e (iii) em vendas privadas; e (B) a Advent Cartagena (Luxembourg) S.à.r.l. e a Advent Cartagena (Luxembourg) Holding S.à.r.l. (conjuntamente referidas como "Acionistas Advent") têm o direito de drag along (direito de forçar a venda conjunta) dos demais acionistas.

Direito de venda conjunta em leilão de bloco de ações. Caso algum acionista pretenda alienar ações de sua titularidade em um leilão de bloco de ações (i) que sejam representativas de mais de 5% do capital social em circulação da Companhia, ou (ii) na hipótese em que tal acionista já tenha alienado previamente uma quantidade de ações acima dos limites mínimos estabelecidos no Acordo para venda em bolsa dispensada do direito de venda conjunta, cabe a este acionista enviar notificação aos demais detalhando as condições da transferência, com antecedência mínima de 5 (cinco) dias úteis. Os demais acionistas terão, então, o prazo de 2 (dois) dias úteis para exercer o direito de aderir à transação nos mesmos termos e condições sendo que, se o fizerem, o número de ações a serem alienadas pelo acionista vendedor será reduzido proporcionalmente à participação de cada acionista que aderir à venda em leilão.

Direito de venda conjunta em negócio privado. Caso algum acionista pretenda alienar ações de sua titularidade em uma venda privada, cabe a este acionista enviar notificação aos demais detalhando as condições da transferência, com antecedência mínima de 30 (trinta) dias úteis. Os demais acionistas terão, então, o prazo de 5 (cinco) dias úteis para exercer o direito de aderir à transação nos mesmos termos e condições sendo que, se o fizerem, o número de ações a serem alienadas pelo acionista vendedor será reduzido proporcionalmente à participação de cada acionista que aderir à venda privada.

Direito de venda conjunta em oferta pública subsequente. Por sua vez, caso algum acionista pretenda alienar ações de sua titularidade em uma oferta subsequente, cabe a este acionista enviar notificação aos demais detalhando as condições da transferência, com antecedência mínima de 30 (trinta) dias úteis. Os demais acionistas terão, então, o prazo de 5 (cinco) dias úteis para exercer o direito de aderir à transação nos mesmos termos e condições sendo que, se o fizerem, o número de ações a serem alienadas pelo acionista vendedor será reduzido proporcionalmente à participação de cada acionista que aderir à oferta. Todos os acionistas vendedores na oferta pública subsequente deverão firmar contrato de distribuição com os coordenadores da oferta, em termos usuais para contratos da espécie, e deverão reduzir proporcionalmente a quantidade de ações a serem vendidas, caso os coordenadores aconselhem os acionistas de que fatores de mercado demandam uma redução da quantidade de ações objeto da oferta.

15.5 - Acordo de Acionistas Arquivado na Sede do Emissor ou do Qual O Controlador Seja Parte

Direito de forçar a venda conjunta. Por fim, os Acionistas Advent têm o direito de drag along, que consiste na possibilidade de exigir que todos os demais acionistas também alienem suas ações, sob os mesmos termos e condições, a terceiro comprador que deseje adquirir 100% das ações dos acionistas signatários do acordo de acionistas. Nesse caso, os Acionistas Advent devem enviar notificação detalhando os termos da transação. Ademais, em qualquer venda de 100% das ações detidas pelos acionistas, as seguintes condições devem ser observadas: (i) quaisquer garantias e declarações feitas pelo acionista em relação à Companhia e suas subsidiárias o obrigam individualmente e não solidariamente com os demais acionistas, bem como terão a mesma extensão daquelas prestadas pelos Acionistas Advent ou suas afiliadas; (ii) o acionista não será responsável pela inexatidão de quaisquer garantias ou declarações feitas por outras pessoas que não a Companhia (e, neste caso, sua responsabilidade será limitada à sua participação); (iii) se houver o dever de indenizar, o valor não poderá exceder o valor que deveria ser recebido por esse acionista na venda, exceto em caso de fraude; e (iv) se for oferecida opção quanto à forma e ao montante a ser recebido por um acionista na venda, a mesma opção deverá ser oferecida aos demais acionistas.

(g) Descrição das cláusulas que restrinjam ou vinculem o direito de voto de membros do conselho de administração

Não aplicável.

15.6 - Alterações Relevantes Nas Participações Dos Membros do Grupo de Controle E Administradores do Emissor

Não foram realizadas alterações relevantes nas participações dos membros do grupo de controle e administradores da Companhia nos últimos três exercícios sociais e no exercício corrente.

15.7 - Principais Operações Societárias

<table>
<tr><td>a) evento</td><td>Aquisição do Laboratorio DOSA S.A.</td></tr>
<tr><td>b) principais condições do negócio</td><td>Aquisição, em 10 de novembro de 2017, de 675.000 ações, representativas de 100% do capital social do Laboratorio DOSA S.A pela Latin America Pharma Company ETVE, S.L. e Laboratorio LKM S.A., pelo valor de US$ 29.900.000,00, pagos pela Laboratorio LKM S.A. (quem também pagou parte do preço em nome e representação da Latin America Pharma Company ETVE, S.L.) dos quais US$ 20.700.000,00 milhões foram pagos à vista, US$ 5.000.000,00 foram depositados em uma conta vinculada e serão liberados em 2022, e US$ 4.200.000,00 serão pagos ao longo de quatro anos.</td></tr>
<tr><td>c) sociedades envolvidas</td><td>Compradores: Latin America Pharma Company, ETVE S.L. (5%) and Laboratorio LKM S.A. (95%)
Vendedores: Bellamy Corporation S.A. and Beatriz Amanda Ibarrola</td></tr>
<tr><td>d) efeitos resultantes da operação no quadro acionário</td><td>Nenhuma ação foi emitida em conexão com essa transação.</td></tr>
<tr><td>e) mecanismos utilizados para garantir o tratamento equitativo entre os acionistas</td><td>A operação foi aprovada por unanimidade de votos do Conselho de Administração.</td></tr>
<tr><td>e) quadro societário antes e depois da operação</td><td>A estrutura societária não foi alterada, sendo mantida da forma abaixo:
<table>
<tr><th></th><th>Ações (%)</th></tr>
<tr><td>Advent Cartagena (Luxembourg) S.à r.l.</td><td>53,54</td></tr>
<tr><td>Biotoscana Secondary Investment S.C.S.</td><td>20,76</td></tr>
<tr><td>Essex Woodlands Health Ventures Fund VIII, LP</td><td>10,79</td></tr>
<tr><td>Essex Woodlands Health Ventures Fund VIII-A, LP</td><td>0,78</td></tr>
<tr><td>Essex Woodlands Health Ventures Fund VIII-B, LP</td><td>0,34</td></tr>
<tr><td>Robert Friedlander</td><td>6,89</td></tr>
<tr><td>Roberto Luiz Guttmann</td><td>6,89</td></tr>
<tr><td>TOTAL:</td><td>100,00</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

15.7 - Principais Operações Societárias

<table>
<tr><td>a) evento</td><td>Aquisição da Latin America Pharma Company ETVE, S.L.</td></tr>
<tr><td>b) principais condições do negócio</td><td>Aquisição, em 18 de dezembro de 2015, de 3.563.941 quotas, representativas de 100% do capital social da Latin American Pharma Company ETVE pelo Grupo Biotoscana, S.L.U. Biotoscana Investments S.A. (anteriormente denominada Biotoscana Investments & Cy S.C.A.), pelo valor de (i) US$ 60.000.000,00, pagos pela Biotoscana Investments S.A. (anteriormente denominada Biotoscana Investments & Cy S.C.A.) por meio de transferência bancária de fundos imediatamente disponíveis para os vendedores, de acordo com cada porcentagem de participação de cada um dos vendedores; e (ii) contrapartida a cada um dos vendedores na forma de preferred equity certificates (PECs) de emissão da Companhia com valor total de aproximadamente US$58 milhões.</td></tr>
<tr><td>c) sociedades envolvidas</td><td>Compradores: Grupo Biotoscana, S.L.U. e Biotoscana Investments S.A. (anteriormente denominada Biotoscana Investments & Cy S.C.A.)

Vendedores: Global Pharm S.à.r.l, Jahiem International S.A. e Vervain Global Ltda.</td></tr>
<tr><td>d) efeitos resultantes da operação no quadro acionário</td><td>Nenhuma ação foi emitida em conexão com essa transação.</td></tr>
<tr><td>e) mecanismos utilizados para garantir o tratamento equitativo entre os acionistas</td><td>A operação foi aprovada por unanimidade de votos do Conselho de Administração.</td></tr>
<tr><td>e) quadro societário antes e depois da operação</td><td>A estrutura societária não foi alterada, sendo mantida da forma abaixo:

<table>
<tr><th></th><th>Ações (%)</th></tr>
<tr><td>Advent Cartagena (Luxembourg) S.à r.l.</td><td>53,54</td></tr>
<tr><td>Biotoscana Secondary Investment S.C.S.</td><td>19,29</td></tr>
<tr><td>Essex Woodlands Health Ventures Fund VIII, LP</td><td>12,13</td></tr>
<tr><td>Essex Woodlands Health Ventures Fund VIII-A, LP</td><td>0,87</td></tr>
<tr><td>Essex Woodlands Health Ventures Fund VIII-B, LP</td><td>0,38</td></tr>
<tr><td>Robert Friedlander</td><td>6,89</td></tr>
<tr><td>Roberto Luiz Guttmann</td><td>6,89</td></tr>
<tr><td>TOTAL:</td><td>100,00</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

15.7 - Principais Operações Societárias

<table>
<tr><td>a) evento</td><td>Aquisição de 100% das ações da United Medical Ltda. e UM Indústria e Distribuidora de Medicamentos Ltda.</td></tr>
<tr><td>b) principais condições do negócio</td><td>As principais condições do negócio, firmado em 17 de dezembro de 2013 e concluído em julho de 2014, foram:

(i) Aquisição pela Braveh 1 Holding Ltda. (subsidiária da Companhia) de 100% das ações da United Medical Ltda. e da UM Indústria e Distribuidora de Medicamentos Ltda. então detidas por Roberto Luiz Guttmann e Robert Friedlander pelo preço de aquisição de US$6.413.179,06.

(ii) Aquisição pela Braveh 1 Holding Ltda. de 71% das ações da United Medical Ltda. então detidas por Roberto Luiz Guttmann e Robert Friedlander pelo preço de aquisição de US$121.850.402,17.

(iii) Contribuição por Roberto Luiz Guttmann e Robert Friedlander à Companhia de 29% das ações por eles detidas na United Medical Ltda. como contrapartida pela emissão de 13,79% das ações da Companhia.</td></tr>
<tr><td>c) sociedades envolvidas</td><td>A Companhia, Braveh 1 Holding Ltda., United Medical Ltda e UM Indústria e Distribuidora de Medicamentos Ltda.</td></tr>
<tr><td>d) efeitos resultantes da operação no quadro acionário</td><td>Como resultado do pagamento à Companhia de 29% das ações da United Medical Ltda. por Roberto Luiz Guttmann e Robert Friedlander, foram emitidas ações representando 13,79% do total do capital social da Companhia, diluindo proporcionalmente a participação dos demais acionistas.</td></tr>
<tr><td>e) mecanismos utilizados para garantir o tratamento equitativo entre os acionistas</td><td>A operação foi negociada de forma independente e equitativa entre os acionistas e obteve aprovação de todos os acionistas da Companhia.</td></tr>
<tr><td>e) quadro societário antes e depois da operação</td><td>Antes da operação:

<table>
<tr><th></th><th>Ações (%)</th></tr>
<tr><td>Advent Cartagena (Luxembourg) S.à r.l.</td><td>62,10</td></tr>
<tr><td>Biotoscana Secondary Investment S.C.S.</td><td>22,38</td></tr>
<tr><td>Essex Woodlands Health Ventures Fund VIII, LP</td><td>14,07</td></tr>
<tr><td>Essex Woodlands Health Ventures Fund VIII-A, LP</td><td>1,01</td></tr>
<tr><td>Essex Woodlands Health Ventures Fund VIII-B, LP</td><td>0,44</td></tr>
<tr><td>TOTAL:</td><td>100,00</td></tr>
</table>

Depois da operação:

<table>
<tr><th></th><th>Ações (%)</th></tr>
<tr><td>Advent Cartagena (Luxembourg) S.à r.l.</td><td>53,54</td></tr>
<tr><td>Biotoscana Secondary Investment S.C.S.</td><td>19,29</td></tr>
<tr><td>Essex Woodlands Health Ventures Fund VIII, LP</td><td>12,13</td></tr>
<tr><td>Essex Woodlands Health Ventures Fund VIII-A, LP</td><td>0,88</td></tr>
<tr><td>Essex Woodlands Health Ventures Fund VIII-B, LP</td><td>0,38</td></tr>
<tr><td>Robert Friedlander</td><td>6,89</td></tr>
<tr><td>Roberto Luiz Guttmann</td><td>6,89</td></tr>
<tr><td>TOTAL:</td><td>100,00</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

15.8 - Outras Informações Relevantes - Controle E Grupo Econômico

Em complementação às informações prestadas nas seções 15.1/2 deste Formulário de Referência, a Companhia apresenta os seguintes esclarecimentos:

A Essex investe na Companhia por meio dos seguintes veículos: (i) Essex Woodlands Health Ventures Fund VIII, L.P.;
(ii) Essex Woodlands Health Ventures Fund VIII-A, L.P.; (iii) Essex Woodlands Health Ventures Fund VIII-B, L.P.; e
(iv) Biotoscana Secondary Investment S.C.S. Todos esses veículos são controlados pela Essex Woodlands Health Ventures VIII L.P., a qual possui gestão discricionária de investimentos, bem como não possui um cotista que a controle, considerando para estes fins o mesmo critério que, se fosse companhia aberta, seria suficiente para considerar a participação como de acionista controlador, ou seja, não há cotista (i) que seja titular de direitos de sócio que lhe assegurem, de modo permanente, a maioria dos votos nas deliberações da assembleia geral e o poder de eleger a maioria dos administradores da companhia; e (ii) que use efetivamente seu poder para dirigir as atividades sociais e orientar o funcionamento dos órgãos da companhia, nos termos do artigo 116 da Lei nº 6.404/76.

Por sua vez, a Advent Cartagena (Luxembourg) S.à.r.l., cujo gestor possui gestão discricionária de seus investimentos, não possui um cotista que a controle, considerando para estes fins o mesmo critério que, se fosse companhia aberta, seria suficiente para considerar a participação como de acionista controlador, ou seja, não há cotista (i) que seja titular de direitos de sócio que lhe assegurem, de modo permanente, a maioria dos votos nas deliberações da assembleia geral e o poder de eleger a maioria dos administradores da companhia; e (ii) que use efetivamente seu poder para dirigir as atividades sociais e orientar o funcionamento dos órgãos da companhia, nos termos do artigo 116 da Lei nº 6.404/76.

A Advent Cartagena (Luxembourg) Holding S.à.r.l é controlada por uma série de fundos da Advent International, os quais possuem gestão discricionária de investimentos.

16.1 - Descrição Das Regras, Políticas E Práticas do Emissor Quanto À Realização de Transações Com Partes Relacionadas

A Companhia não adota uma política específica para regulamentar a contratação de transações com partes relacionadas por considerar que os critérios legais estabelecidos na legislação aplicável são suficientes para evitar abusos na execução de contratos entre a Companhia, seus controladores e suas partes relacionadas. Salvo disposição em contrário da Lei das Companhias de Luxemburgo, qualquer administrador que tenha, direta ou indiretamente, um interesse financeiro conflitante com os interesses da Companhia no âmbito de uma transação da competência do Conselho de Administração, deve informar o Conselho de Administração de tal conflito de interesses e deve ter sua declaração registrada na ata da Reunião do Conselho de Administração. O Conselheiro competente não pode participar das discussões relativas a tal transação ou voto sobre tal transação. Qualquer conflito de interesse deve ser reportado para a próxima Assembleia Geral de acionistas antes de tal Assembleia o deliberar sobre qualquer outro assunto. Sempre que, por motivo de conflito de interesses, não se verificar o número de Conselheiros necessários para deliberar validamente, o Conselho de Administração pode decidir submeter à Assembleia Geral de Acionistas a decisão sobre este ponto específico. As regras de conflitos de interesses não serão aplicáveis sempre que a decisão do Conselho de Administração se referir a transações relacionadas ao dia a dia da Companhia e realizadas em condições normais. Os Diretores da Companhia estão sujeitos, mutatis mutandis, a estas disposições e caso um Diretor se encontre em situação de conflito de interesses, a decisão pertinente será deliberada pelo Conselho de Administração.

A Companhia e suas controladas procuram realizar transações financeiras e comerciais entre si, nas condições habitualmente praticadas no mercado farmacêutico.

16.2 - Informações Sobre as Transações Com Partes Relacionadas

Parte relacionada	Data transação	Montante envolvido (Reais)	Saldo existente	Montante (Reais)	Duração	Empréstimo ou outro tipo de divida	Taxa de juros cobrados
Global Pharm S.à.r.l.	18/12/2015	178.859.629,00	204.500.000,00	178.859.629,00	5 anos	NÃO	0,000000
Relação com o emissor	Controlada						
Objeto contrato	Aquisição de 49,16% do capital social da Latin America Pharm Company ETVE S.L.U. (“LKM”), a qual foi paga com PECs, cujos valores e prazos estão descritos na linha acima. Os termos e condições dos PECs encontram-se detalhados no item 10.1(f) deste Formulário de Referência						
Garantia e seguros	O pagamento dos PECs é garantido por penhor de 100% das ações do Grupo Biotoscana S.L.						
Rescisão ou extinção	Em caso de descumprimento pelas partes de suas obrigações no contrato						
Natureza e razão para a operação							
Posição contratual do emissor	Outra						
Especificar	A Companhia é ao mesmo tempo compradora (aquisição da LKM) e devedora (pagamento diferido das PECs)						
Clara Investments S.A.	10/11/2017	350.000,00	Até US$350.000,00	Até US$350.000,00	até 01 ano	NÃO	0,000000
Relação com o emissor	Administrador						
Objeto contrato	Serviços de consultoria e assessoria financeira, em conexão com a compra de Laboratoro Dosa S,A, devido a um contrato de prestação de serviços de M&A, que estão sendo prestados por empresa da qual o Sr. Nicolás Sujoy é administrador.						
Garantia e seguros	-						
Rescisão ou extinção	Qualquer parte pode rescindir o contrato em qualquer momento						
Natureza e razão para a operação							
Posição contratual do emissor	Outra						
Especificar	Controladora da contratante (LKM)						
Colibri Invest & Trade Ltd.	11/10/2016	750.000,00	Até US$750.000,00	Até US$750.000,00	-	NÃO	0,000000
Relação com o emissor	Administrador						
Objeto contrato	Serviços de consultoria e assessoria financeira, em conexão com a oferta pública inicial de distribuição de ações e BDRs de emissão da Companhia, que estão sendo prestados por empresa da qual o Sr. Nicolás Sujoy é administrador						
Garantia e seguros	Não há						

16.2 - Informações Sobre as Transações Com Partes Relacionadas

Parte relacionada	Data transação	Montante envolvido (Reais)	Saldo existente	Montante (Reais)	Duração	Empréstimo ou outro tipo de divida	Taxa de juros cobrados
Rescisão ou extinção	Qualquer parte pode rescindir o contrato em qualquer momento						
Natureza e razão para a operação							
Posição contratual do emissor	Outra						
Especificar	Controladora da contratante (GBT-Grupo Biotoscana S.A.)						
Nicolás Sujoy	15/06/2017	350.000,00	-	Até US$350.000,00	até 01 ano	NÃO	0,000000
Relação com o emissor	Administrador						
Objeto contrato	Serviços de consultoria e assessoria financeira a serem prestados por empresa da qual o Sr. Nicolás Sujoy é administrador						
Garantia e seguros	Não há						
Rescisão ou extinção	Qualquer parte pode rescindir o contrato em qualquer momento						
Natureza e razão para a operação							
Posição contratual do emissor	Outra						
Especificar	Controladora da contratante (LKM)						

16.3 - Identificação Das Medidas Tomadas Para Tratar de Conflitos de Interesses E Demonstração do Caráter Estritamente Comutativo Das Condições Pactuadas ou do Pagamento Compensatório Adequado

(a) Identificar as medidas tomadas para tratar de conflitos de interesses e (b) Demonstrar o caráter estritamente comutativo das condições pactuadas ou o pagamento compensatório adequado

No curso geral dos negócios, são incomuns transações envolvendo, de um lado, a Companhia e/ou suas subsidiárias, e de outro, partes relacionadas à Companhia que não sejam suas subsidiárias integrais. Se referida transação ocorrer, ela precisará ser apoiada por avaliações prévias e criteriosas de seus termos, de modo que sejam realizadas em condições estritamente comutativas, observando os preços e condições usuais de mercado, bem como estarão sujeitas à aprovação do Conselho de Administração.

Adicionalmente, salvo disposição em contrário da Lei das Companhias de Luxemburgo, qualquer administrador que tenha, direta ou indiretamente, um interesse financeiro conflitante com os interesses da Companhia no âmbito de uma transação da competência do Conselho de Administração, deve informar o Conselho de Administração de tal conflito de interesses e deve ter sua declaração registrada na ata da Reunião do Conselho de Administração. O Conselheiro competente não pode participar das discussões relativas a tal transação ou voto sobre tal transação. Qualquer conflito de interesse deve ser reportado para a próxima Assembleia Geral de acionistas antes de tal Assembleia o deliberar sobre qualquer outro assunto. Sempre que, por motivo de conflito de interesses, não se verificar o número de Conselheiros necessários para deliberar validamente, o Conselho de Administração pode decidir submeter à Assembleia Geral de Acionistas a decisão sobre este ponto específico. As regras de conflitos de interesses não serão aplicáveis sempre que a decisão do Conselho de Administração se referir a transações relacionadas ao dia a dia da Companhia e realizadas em condições normais. Os Diretores da Companhia estão sujeitos, *mutatis mutandis*, a estas disposições e caso um Diretor se encontre em situação de conflito de interesses, a decisão pertinente será deliberada pelo Conselho de Administração.

As transações com partes relacionadas são todas realizadas em caráter estritamente comutativo das condições pactuadas e com pagamento compensatório adequado, conforme informado no item 16.1 deste Formulário de Referência.

16.4 - Outras Informações Relevantes - Transações Com Partes Relacionadas

Não há outras informações julgadas relevantes.

17.1 - Informações Sobre O Capital Social

Data da autorização ou aprovação	Valor do capital (Reais)	Prazo de integralização	Quantidade de ações ordinárias (Unidades)	Quantidade de ações preferenciais (Unidades)	Quantidade total de ações (Unidades)
Tipo de capital	**Capital Emitido**				
19/01/2018	413.140,11		106.622.306	0	106.622.306
Tipo de capital	**Capital Subscrito**				
19/01/2018	413.140,11		106.622.306	0	106.622.306
Tipo de capital	**Capital Integralizado**				
19/01/2018	413.140,11		106.622.306	0	106.622.306
Tipo de capital	**Capital Autorizado**				
05/05/2017	1.162.440,00		300.000.000	0	300.000.000

17.2 - Aumentos do Capital Social

Data de deliberação	Orgão que deliberou o aumento	Data emissão	Valor total emissão (Reais)	Tipo de aumento	Ordinárias (Unidades)	Preferênciais (Unidades)	Total ações (Unidades)	Subscrição / Capital anterior	Preço emissão	Fator cotação
26/03/2014	Assembleia de Acionistas	26/03/2014	191.506.550,98	Subscrição particular	1.966.756	0	1.966.756	0,02308072	97,37	R$ por Unidade
Critério para determinação do preço de emissão	Negociação privada entre as partes.									
Forma de integralização	Integralização em moeda corrente (US$).									
03/06/2014	Assembleia de Acionistas	03/06/2014	310.430.376,00	Subscrição particular	1.237.480	0	1.237.480	0,01398147	96,10	R$ por Unidade
Critério para determinação do preço de emissão	Negociação privada entre as partes.									
Forma de integralização	Entrega de 3.336.740 cotas da United Medical Ltda., correspondentes a 29% do total de cotas de sua emissão à época.									
21/07/2017	Reunião do Conselho de Administração	21/07/2017	424.000.000,00	Subscrição pública	16.000.000	0	16.000.000	0,17828077	26,50	R$ por Unidade
Critério para determinação do preço de emissão	Procedimento de coleta de intenções de investimentos realizado no âmbito da oferta pública inicial de ações e BDRs de emissão da Companhia.									
Forma de integralização	Integralização em moeda - US$ ou R$.									
19/01/2018	Reunião do Conselho de Admistração	19/01/2018	2.877,07	Subscrição particular	876.226	0	876.226	0,00828613	0,00	R$ por Unidade
Critério para determinação do preço de emissão	Valor de exercício das opções no âmbito do Plano de Opção de Compra de Ações da Companhia aprovado em 19/01/2018.									
Forma de integralização	integralização moeda - US$									

17.3 - Informações Sobre Desdobramentos, Grupamentos E Bonificações de Ações

Data aprovação	Quantidade de ações antes da aprovação (Unidades)			Quantidade de ações depois da aprovação (Unidades)		
	Quantidade ações ordinárias	Quantidade ações preferenciais	Quantidade total ações	Quantidade ações ordinárias	Quantidade ações preferenciais	Quantidade total ações
Desdobramento						
05/05/2017	8.974.608	0	8.974.608	89.746.080	0	89.746.080

17.4 - Informações Sobre Reduções do Capital Social

Justificativa para o não preenchimento do quadro:

Não houve redução do capital social.

17.5 - Outras Informações Relevantes

Os valores constantes da tabela do item 17.1 representam o capital social da Companhia convertido em reais com valor de conversão de R$3,8748 para US$1,00 (dólar PTAX do dia 31 de dezembro de 2018). Em dólares (US$), o capital social da Companhia é de 106.622,306, tendo cada ação ordinária de emissão da Companhia o valor de US$0,001.

18.1 - Direitos Das Ações

Espécie de ações ou CDA	Ordinária
Tag along	100,000000
Direito a dividendos	Do lucro líquido anual da Companhia, 5% deverão ser alocados para a reserva exigida pela lei das sociedades por ações de Luxemburgo. Essa alocação deixará de ser exigida assim que a referida reserva corresponder a 10% do capital social subscrito da Companhia, mas deverá ser retomada até que a reserva seja totalmente reconstituída se, em qualquer momento ou por qualquer razão, a reserva cair abaixo de 10% do capital social subscrito da Companhia. Do saldo do lucro líquido, remanescente após a alocação à reserva legal, a assembleia geral de acionistas da Companhia poderá então alocar uma parcela do lucro líquido anual para a constituição de uma reserva de expansão e de capital. Do saldo do lucro líquido, remanescente após a destinação da reserva legal e da reserva de expansão e de capital, a assembleia geral de acionistas da Companhia poderá então alocar 25% desse saldo como dividendo mínimo obrigatório que será pago sobre todas as ações da Companhia.
Direito a voto	Pleno
Conversibilidade	Não
Direito a reembolso de capital	Não
Restrição a circulação	Não
Resgatável	Não
Hipóteses de resgate e fórmula de cálculo do valor de resgate	
Outras características relevantes	É facultado aos acionistas da Companhia a participação em oferta pública de aquisição (OPA) quando, em operações privadas ou no mercado de bolsa, qualquer acionista passar a deter mais de 50% do capital votante da Companhia. Para maiores informações, veja abaixo o item 18.2 deste Formulário de Referência.

18.2 - Descrição de Eventuais Regras Estatutárias Que Limitem O Direito de Voto de Acionistas Significativos ou Que os Obriguem A Realizar Oferta Pública

Limitações do direito de voto de acionistas relevantes

Conforme descrito no item 4.8(a) deste Formulário de Referência, o Conselho de Administração pode suspender o direito de voto de qualquer acionista que não realize as notificações necessárias, à Companhia, conforme descritas no Estatuto Social, no que se refere à aquisição ou alienação de participação acionária relevante (aquisição ou alienação quando a proporção atingir 2,5%, 5%, 10%, 15%, 20%, 25%, 33,33%, 50% e 66,66%).

Ainda, cabe ao acionista que possua participação significativa (acima de 5%) notificar a Companhia sobre sua (i) intenção de adquirir ou alienar ações da sociedade nos próximos 12 meses; (ii) intenção de adquirir o controle acionário da Companhia; ou (iii) intenção de nomear membros do Conselho de Administração, sob pena de, caso não realize a notificação, ter seus direitos políticos suspensos.

Obrigação de realizar oferta pública

Se houver um evento de alteração da estrutura de controle acionário da Companhia que, conforme definido pelo Estatuto Social, é representado pela titularidade de mais de 50% de seu capital votante, o novo controlador será obrigado a realizar uma oferta pública (*tender offer*) aos demais acionistas da Companhia, facultando a eles o direito de vender suas respectivas ações ao novo controlador. O preço fixado na oferta pública deverá ser avalizado por laudo de perito independente e especializado, que indicará o preço justo, sendo este em hipótese alguma inferior ao maior valor pago por ações de emissão da Companhia no período de 12 meses que antecederem a realização da oferta.

A oferta pública aqui tratada não será mandatória caso o novo acionista controlador tenha notificado a Companhia sobre seu interesse em adquirir o controle, conforme descrito no item acima, e tenha recebido, na época, o devido consentimento por mais de 2/3 do capital votante da Companhia.

18.3 - Descrição de Exceções E Cláusulas Suspensivas Relativas A Direitos Patrimoniais ou Políticos Previstos no Estatuto

Não aplicável, considerando que não há outras informações relevantes sobre este item até a data deste Formulário de Referência.

18.4 - Volume de Negociações E Maiores E Menores Cotações Dos Valores Mobiliários Negociados

Exercício social **31/12/2018**

Trimestre	Valor Mobiliário	Espécie	Classe	Mercado	Entidade administrativa	Volume financeiro negociado (Reais)	Valor maior cotação (Reais)	Valor menor cotação (Reais)	Fator cotação	Valor média cotação (Reais)
31/03/2018	Certificados de depósito de valores mobiliários -BDR (Brazilian Depositary Receipt)			Bolsa	BM&FBOVESPA S.A. - Bolsa de Valores, Mercadorias e Futuros	495.621.701	21,02	13,30	R$ por Unidade	17,26
30/06/2018	Certificados de depósito de valores mobiliários -BDR (Brazilian Depositary Receipt)			Bolsa	BM&FBOVESPA S.A. - Bolsa de Valores, Mercadorias e Futuros	161.150.785	15,70	8,86	R$ por Unidade	12,52
30/09/2018	Certificados de depósito de valores mobiliários -BDR (Brazilian Depositary Receipt)			Bolsa	BM&FBOVESPA S.A. - Bolsa de Valores, Mercadorias e Futuros	189.515.533	13,01	7,83	R$ por Unidade	9,68
31/12/2018	Certificados de depósito de valores mobiliários -BDR (Brazilian Depositary Receipt)			Bolsa	BM&FBOVESPA S.A. - Bolsa de Valores, Mercadorias e Futuros	136.562.209	10,99	7,82	R$ por Unidade	9,27

Exercício social **31/12/2017**

Trimestre	Valor Mobiliário	Espécie	Classe	Mercado	Entidade administrativa	Volume financeiro negociado (Reais)	Valor maior cotação (Reais)	Valor menor cotação (Reais)	Fator cotação	Valor média cotação (Reais)
30/09/2017	Certificados de depósito de valores mobiliários -BDR (Brazilian Depositary Receipt)			Bolsa	BM&FBOVESPA S.A. - Bolsa de Valores, Mercadorias e Futuros	833.714.760	27,96	22,99	R$ por Unidade	26,02
31/12/2017	Certificados de depósito de valores mobiliários -BDR (Brazilian Depositary Receipt)			Bolsa	BM&FBOVESPA S.A. - Bolsa de Valores, Mercadorias e Futuros	383.145.055	26,74	19,19	R$ por Unidade	23,11

18.5 - Outros Valores Mobiliários Emitidos no Brasil

Justificativa para o não preenchimento do quadro:

Não aplicável. Com exceção das BDRs, a Companhia não possuí outros valores mobiliários emitidos no Brasil.

18.5.a - Número de Titulares de Valores Mobiliários

Valor Mobiliário	Pessoas Físicas	Pessoas Jurídicas	Investidores Institucionais
Certificados de depósito de valores mobiliários	3492	41	122

18.6 - Mercados Brasileiros em Que Valores Mobiliários São Admitidos À Negociação

Os BDRs de emissão da Companhia são admitidos e listados no ambiente de negociações da B3.

18.7 - Informação Sobre Classe E Espécie de Valor Mobiliário Admitida À Negociação em Mercados Estrangeiros

Valor Mobiliário	Identificação do Valor Mobiliário	País	Mercado Valor Mobiliário
Entidade Administradora	**Data de admissão**	**Data de Início listagem**	**Percentual**
Descrição de Segmento de Negociação		**Descrição de Proporção de Certificados de Depósito no Exterior**	
Descrição do Banco Depositário		**Descrição da Instituição Custodiante**	
Ações	Ordinária	Luxemburgo	Euro MTF
Bolsa de Valores de Luxemburgo (Société de la Bourse de Luxembourg S.A.)	26/07/2017	26/07/2017	46.000000%
Não		Não	
Sim: Itaú Unibanco S.A.		Sim: BNY Mellon London	

18.8 - Títulos Emitidos no Exterior

Justificativa para o não preenchimento do quadro:

Não aplicável, pois a Companhia não emitiu título no exterior.

18.9 - Ofertas Públicas de Distribuição

O Conselho de Administração da Companhia aprovou, em reunião realizada em 3 de maio de 2017, a realização de uma oferta pública primária e secundária de ações ordinárias de sua emissão, incluindo sob a forma de *Brazilian Depositary Receipts*, nos termos da Instrução CVM 400, incluindo esforços de colocação no exterior. O aumento do capital social da Companhia no contexto da oferta foi aprovado em Reunião do seu Conselho de Administração realizada em 21 de julho de 2017, dentro do limite do capital autorizado, no montante de US$16.000,00 pela emissão de 16.000.000 de ações ordinárias da Companhia, com a exclusão do direito de preferência dos acionistas da Companhia na subscrição das ações. Em razão do aumento, o capital social da Companhia passou de U$89.746,08 para US$105.746,08, tendo cada ação o valor nominal unitário de US$0,001, passando o capital social da Companhia a ser representado por 105.746.080 ações ordinárias.

Em 2018, não foram realizadas ofertas públicas de distribuição efetuadas pelo emissor ou por terceiros relativas a valores mobiliários do emissor.

18.10 - Destinação de Recursos de Ofertas Públicas

Não aplicável, pois a Companhia não realizou ofertas públicas de distribuição de valores mobiliários nos últimos dois exercícios sociais e no exercício corrente.

18.11 - Ofertas Públicas de Aquisição

Não aplicável, dado que a Companhia não realizou ofertas públicas de aquisição relativas a ações de emissão de terceiros nos últimos três exercícios sociais e no exercício social corrente.

18.12 - Outras Inf. Relev. - Val. Mobiliários

I. Comparação entre aspectos relevantes da lei societária de Luxemburgo e da lei societária do Brasil

Abaixo uma comparação entre certos aspectos relevantes da lei societária de Luxemburgo e da lei societária brasileira. Esta comparação é apresentada de maneira resumida, a fim de ilustrar diferenças relevantes que devem ser consideradas pelos titulares de BDRs representativos de ações da Companhia, mas não deve ser interpretada como uma explicação exaustiva sobre os temas abordados. Os titulares de BDRs devem procurar aconselhamento jurídico especializado para uma compreensão mais detalhada dos aspectos relevantes da lei do Brasil e de Luxemburgo. Demais informações sobre a legislação brasileira podem ser encontradas na Instrução CVM 332 e na Instrução CVM 585.

(a) Direitos políticos

Lei de Luxemburgo

De acordo com a lei de Luxemburgo, caso haja uma ação com dois ou mais titulares, ou frações de ação, a Companhia deverá suspender o exercício de direito de voto relativo a ela até que seja nomeado um único titular com direito de voto derivado daquela ação perante a Companhia. Cada ação representa um voto em assembleias gerais da Companhia.

Lei do Brasil

Detentores de BDRs, entretanto, não podem votar diretamente em assembleias gerais da Companhia. O direito de voto das ações que servem de lastro para o programa de BDR deve ser exercido pela instituição depositária na forma instruída pelos titulares de BDR. Cada BDR garante ao seu detentor a possibilidade de instrução de um voto na assembleia geral de acionistas da Companhia. Via de regra, como postulado geral, a legislação societária brasileira também prevê que a cada ação ordinária (ou certificado a ela referenciado) corresponde-se um voto em deliberações da assembleia geral; ainda que as companhias possam dispor, no regime estatutário, de regras sobre outros tipos de ações sem direto a voto – ou direitos mitigados, como é o caso da ação preferencial.

(b) Direitos econômicos

Lei de Luxemburgo

O direito à distribuição de dividendos não é automático e estará sujeito à (i) elaboração das contas anuais demonstrando a potencial distribuição de lucros, (ii) proposta de distribuição de lucros pelo Conselho de Administração à Assembleia Geral, e (iii) à decisão da Assembleia Geral. Assim, a Assembleia Geral poderá decidir não distribuir dividendos, baseando sua decisão no resultado financeiro da Companhia. Para maiores informações sobre o procedimento de distribuição de dividendos da Companhia veja o item 3.4 deste Formulário de Referência.

Lei do Brasil

As companhias só podem pagar dividendos à conta de lucro líquido do exercício, de lucros acumulados e de reserva de lucros. A cada assembleia geral ordinária, o conselho de administração deverá submeter sua recomendação acerca da destinação do lucro líquido do exercício social anterior, que será objeto de deliberação pelos acionistas. Cabe à assembleia geral determinar as parcelas do lucro que serão destinadas às reservas e à distribuição na forma de dividendos. Do lucro líquido do exercício, 5% serão aplicados, antes de qualquer

18.12 - Outras Inf. Relev. - Val. Mobiliários

outra destinação, na constituição da reserva legal, que não excederá 20% do capital social. De acordo com a Lei das Sociedades por Ações, os acionistas têm direito de receber como dividendo obrigatório, em cada exercício, a parcela dos lucros estabelecida no estatuto ou, se este for omisso, metade do lucro líquido do exercício diminuído ou acrescido de determinados valores previstos em lei.

A Lei das Sociedades por Ações permite, entretanto, que seja suspensa a distribuição do dividendo obrigatório caso o conselho de administração informe à assembleia geral que a distribuição é incompatível com a condição financeira da Companhia.

Nos termos da Lei das Sociedades por Ações, o dividendo anual deve ser pago no prazo de 60 (sessenta) dias a contar de sua declaração, a menos que a deliberação de acionistas estabeleça outra data de pagamento que, em qualquer hipótese, deverá ocorrer antes do encerramento do exercício social em que o dividendo tenha sido declarado. Os acionistas têm prazo de três anos, contados da data em que os dividendos ou os juros sobre capital próprio tenham sido postos à sua disposição, para reclamar os respectivos pagamentos, após o qual o valor dos dividendos e/ou juros não reclamados, conforme o caso, reverterá em favor da Companhia. Não obstante, isso não implica que dividendos não possam ser pagos aos acionistas nos exercícios sociais seguintes.

(c) Restrições à circulação e transferência dos valores mobiliários

Lei de Luxemburgo

Não há restrições à circulação e transferência de valores mobiliários de acordo com as disposições estatutárias. As ações poderão ser transferidas mediante termo de transferência registrado no livro de acionistas da Companhia, sendo que tal termo de transferência deverá ser firmado não só pelo cedente mas, também, pelo cessionário. A Companhia ainda poderá aceitar outros instrumentos jurídicos de transferência que, a seu critério, satisfaçam suas necessidades de formalização.

Cláusulas que tratam sobre a circulação de ações específicas, como aquelas presentes, tipicamente, em acordos de acionistas, podem eventualmente existir.

Lei do Brasil

A companhia não poderá negociar com as suas próprias ações, com exceções pontuais, dentre as quais as negociações feitas no âmbito de um programa de recompra aprovado pelo Conselho de Administração. O estatuto social de companhias abertas não pode estabelecer qualquer tipo de limitação à circulação das ações.

(d) Emissão de novas ações e direito de preferência

Lei de Luxemburgo

Como princípio geral da legislação societária de Luxemburgo, os acionistas têm direito de preferência de subscrição (PSR, na sigla em inglês) em caso de aumento de capital da empresa. Para tal efeito, os estatutos sociais de uma sociedade não podem limitar ou cancelar referido PSR.

O direito de subscrição pode ser exercido no prazo fixado pelo conselho de administração, que não pode ser inferior a 14 dias a contar da publicação da oferta no Recueil électronique des sociétés et associations, jornal oficial do Registre de Commerce et de Sociétés de Luxemburgo, bem como em um jornal de circulação de opção da Companhia, também em Luxemburgo.

No entanto, quando todas as ações emitidas estiverem dispostas no livro societário, os acionistas poderão ser notificados por carta registrada, sem prejuízo de outros meios de comunicação. O direito de preferência de

18.12 - Outras Inf. Relev. - Val. Mobiliários

subscrição é transferível e a Companhia nem a lei societária impõem restrições sobre tal possibilidade de circulação.

Lei do Brasil

No direito brasileiro pode haver emissão de ações sem a aprovação da assembleia geral, caso o aumento de capital esteja dentro do limite do capital autorizado. O direito de preferência pode ser limitado no caso de companhias abertas se a colocação das ações, debêntures conversíveis em ações ou bônus de subscrição, conforme o caso, (i) for realizada em bolsa de valores ou mediante subscrição pública; ou (ii) seja feita mediante permuta por ações, em oferta pública de aquisição de controle.

(e) Oferta pública de aquisição de controle

Estatuto Social

Se houver alteração de controle da Companhia, o novo controlador será obrigado a realizar uma oferta pública de aquisição aos demais acionistas da Companhia, facultando a eles o direito de vender suas respectivas ações ao preço por ação que deverá superior ao maior valor pago por ações de emissão da Companhia no período de 12 meses que antecederem a realização da oferta. Para maiores informações, veja o item 18.2 acima deste Formulário de Referência.

Lei do Brasil

A lei societária brasileira dispõe que, na ocorrência de alienação, direta ou indireta, de controle da companhia; os demais acionistas minoritários poderão vender suas ações ao novo controlador a um preço de, pelo menos, 80% do valor pago por ação com direito a voto integrante do novo bloco de controle. Tal venda deverá se dar no âmbito de uma oferta pública de aquisição a ser realizada pelo novo controlador – ou novo bloco de controle – da Companhia.

II. Descrição dos Brazilian Depositary Receipts

Os direitos dos titulares de BDRs estarão estabelecidos no Contrato de Depósito celebrado entre a Companhia e o Itaú Unibanco S.A., na condição de Instituição Depositária do programa de BDR. Há diferenças entre ser titular de BDRs e de ações, das quais algumas estão descritas abaixo:

Cada BDR representará uma ação de emissão da Companhia, mantidas em custódia pelo BNY Mellon London ("Instituição Custodiante") em Luxemburgo, nos escritórios da Instituição Custodiante. Cada BDR também representará outros valores mobiliários, ativos ou outros bens que poderão ser detidos pela Instituição Depositária.

Na condição de titular de BDRs, o investidor não será tratado como acionistas da Companhia e, consequentemente, não poderá exercer certos direitos conferidos apenas aos acionistas. Os direitos dos acionistas são disciplinados pelas leis de Luxemburgo e pelas disposições do Estatuto Social da Companhia. Os direitos dos titulares de BDRs são regidos pelas leis do Brasil e pelas disposições do Contrato de Depósito.

Por ser um sumário, a descrição a seguir não contém todas as informações que possam ser consideradas relevantes para o investidor. Para obter informações mais completas o investidor deverá ler as normas e regulamentos aplicáveis aos BDRs, especificamente a Instrução CVM 480 e a Instrução CVM 332.

Segue abaixo um resumo das disposições relevantes do Contrato de Depósito:

Contrato de Depósito

18.12 - Outras Inf. Relev. - Val. Mobiliários

O Contrato de Depósito rege a relação entre a Companhia e a Instituição Depositária em relação à emissão, cancelamento e registro, no Brasil, dos BDRs representativos das ações ordinárias emitidas pela Companhia e detidas pela Instituição Custodiante. O Contrato de Depósito rege também os atos da Instituição Depositária com relação à administração do Programa de BDR e dos serviços a serem executados pela Instituição Depositária para os titulares de BDRs.

Livro de Registro dos BDRs; Titularidade e Negociação de BDRs

De acordo com o Contrato de Depósito, os BDRs serão sempre emitidos e cancelados, conforme o caso, mediante lançamentos no livro de registro de BDRs, que será mantido pela Instituição Depositária. O livro de registro de BDRs registrará a quantidade total de BDRs emitidos em nome da B3, na qualidade de proprietária fiduciária dos BDRs, que ficarão bloqueados para depósito em conta de custódia na B3 e, futuramente, poderão ser objeto de negociação na B3.

Em razão disso, em geral, não serão admitidas transferências de BDRs realizadas privadamente e, tampouco, em ambiente de negociação diverso da B3 ou em ambiente de liquidação diverso da B3, transferências de BDRs deverão, em geral, mediante a intermediação de uma sociedade corretora ou outra entidade autorizada a operar na B3 ou na B3, conforme o caso.

A propriedade dos BDRs presume-se pela inscrição do nome do titular dos BDRs nos registros da B3 e prova-se por meio do extrato de custódia por ela emitido.

Cancelamento dos BDRs

Os detentores de BDR poderão a qualquer momento solicitar o cancelamento da totalidade ou de parte de seus BDRs, mediante instrução à corretora brasileira perante a qual se encontram custodiados seus BDRs no Brasil para que ela providencie o cancelamento dos BDRs perante a Instituição Depositária, bem como mediante a comprovação de que foram pagas as taxas aplicáveis pela prestação do respectivo serviço e eventuais tributos, conforme previsto no Contrato de Depósito.

Emissão de BDRs a descoberto

Em nenhuma circunstância a Instituição Depositária poderá emitir BDRs sem a confirmação pela Instituição Custodiante de que um número correspondente de ações foi depositado junto à Instituição Custodiante.

Restrições aos BDRs

Os titulares de BDRs, não obstante fazerem jus aos mesmos direitos dos acionistas, poderão encontrar mais dificuldades para exercer os seus direitos, na medida em que os mesmos devem ser exercidos por meio da Instituição Depositária. O fato de os direitos somente poderem ser exercidos por meio da Instituição Depositária por si só já dificulta seu exercício. Entre as dificuldades que poderão ser enfrentadas pelos detentores de BDRs no exercício de seus direitos, destaca-se que o direito de voto conferido às ações e, indiretamente, aos BDRs, deve ser exercido pelos detentores de BDRs por intermédio da Instituição Depositária, sendo que os mecanismos existentes relacionados às notificações sobre assembleias gerais e instruções sobre voto, constantes do Contrato de Depósito, apesar de terem sido estabelecidos de modo a prover prazo suficiente para que, em condições normais, os referidos direitos sejam exercidos, não podem assegurar que o detentor de BDRs efetivamente consiga exercer tal direito de voto, em especial, caso a convocação de Assembleia ou a instrução de voto não cheguem aos seus destinatários em tempo hábil por motivos que não estejam sob o controle da Companhia e da Instituição Depositária. Os detentores de BDRs não terão direito de participar fisicamente nas assembleias.

18.12 - Outras Inf. Relev. - Val. Mobiliários

Dividendos e Outras Distribuições em Dinheiro

A Instituição Depositária distribuirá os dividendos ou outras distribuições em dinheiro que forem pagos pela Companhia. Os dividendos serão pagos à Instituição Depositária que irá transferi-los à B3, na qualidade de proprietária fiduciária dos BDRs e detentora registrada do livro de registro de BDR. A B3, por sua vez, distribuirá os dividendos aos titulares de BDRs inscritos em seus registros. As distribuições serão feitas proporcionalmente ao número de ações representadas pelos BDRs. Para os fins de distribuição, os montantes em reais e centavos serão arredondados para o próximo centavo inteiro de valor inferior. Antes da realização de uma distribuição, deverão ser deduzidas as retenções de tributos que devem ser pagas nos termos da lei aplicável.

Distribuição de Ações

Em caso de distribuições de ações ou desdobramento ou grupamento de ações, a Instituição Depositária emitirá novos BDRs correspondentes a essas novas Ações depositadas junto à Instituição Custodiante e então as creditará na conta da B3. A B3, por sua vez, creditará os novos BDRs aos titulares de BDRs inscritos em seus registros.

Outras Distribuições

A Instituição Custodiante envidará seus melhores esforços para distribuir aos titulares de BDR qualquer outra distribuição paga associada às ações depositadas junto à Instituição Custodiante. Nos termos do Contrato de Depósito, a Instituição Depositária poderá não distribuir dividendos ou outras distribuições em dinheiro aos detentores de BDRs, caso considere ilícito ou inviável estender uma distribuição para qualquer titular de BDRs, como, por exemplo, no caso de imposição de restrições ao fluxo de capitais no Brasil ou em Luxemburgo. Neste caso, a Instituição Depositária não será responsável pela não distribuição. Não existe a obrigação da Companhia de registrar BDRs, ações, direito ou outros valores mobiliários nos termos da legislação brasileira além dos registros de eventual oferta de BDRs, do Programa de BDRs e da Companhia perante a CVM e B3. Também não existe nenhuma obrigação da Companhia de realizar qualquer outro ato que permita distribuições que não sejam em dinheiro, como no caso de distribuições de BDRs, ações, direitos ou outros valores aos titulares de BDRs. Isso significa que o investidor pode não receber distribuições efetuadas pela Companhia sobre suas ações ou não receber nenhum valor pelos BDRs no caso de que seja ilícito ou inviável para a Companhia estender tal pagamento ao investidor.

Direitos de Preferência

Se a Companhia oferecer aos titulares de suas ações quaisquer direitos de subscrever novas ações ou outros direitos, os mesmos direitos serão oferecidos aos titulares de BDR por meio da Instituição Depositária, que exercerá esses direitos direta ou indiretamente, em nome dos titulares de BDR que instruíram a Instituição Depositária para assim proceder. O titular de BDR é livre para exercer ou negociar esses direitos, observada a legislação aplicável.

Direitos de Voto dos BDRs

Os acionistas da Companhia e a Instituição Depositária serão notificados pela Companhia, pelo menos 30 dias antes da realização das Assembleias Gerais, a respeito da participação dos acionistas e detentores de BDRs nas mesmas. Os titulares de BDRs terão o direito de instruir a Instituição Depositária a votar proporcionalmente ao número de ações representado por seus BDRs. Entretanto, o titular de BDRs pode não tomar conhecimento de uma reunião com antecedência suficiente que lhe permita instruir tempestivamente a Instituição Depositária para exercer seu direito de voto em relação às ações detidas pela Instituição Custodiante. Os detentores de BDRs não terão direito de participar fisicamente nas Assembleias.

18.12 - Outras Inf. Relev. - Val. Mobiliários

Caso a Companhia solicite à Instituição Depositária que solicite instruções aos titulares de BDRs, a Instituição Depositária irá notificá-los sobre a próxima Assembleia e providenciará a entrega de materiais de Assembleia aos titulares de BDRs. Os materiais irão:

- descrever os assuntos a serem votados;
- informar a data base na qual o detentor de BDR que detiver o ativo poderá votar; e
- explicar como os titulares de BDRs poderão, até certa data, instruir a Instituição Depositária para que seja exercido o voto correspondente às ações depositadas perante a Instituição Custodiante, conforme sua orientação, sendo que, para tanto, será enviado um formulário de instrução de voto.

Para que os formulários sejam válidos, a Instituição Depositária deverá recebê-los devidamente preenchidos até a data especificada na notificação enviada aos titulares dos BDRs. A Instituição Depositária tentará, tanto quanto viável, observada a legislação de Luxemburgo e as disposições do Estatuto Social da Companhia, votar as ações subjacentes ou outros BDRs conforme instrução recebida.

A Instituição Depositária empregará seus esforços para votar as ações detidas pela Instituição Custodiante apenas se o titular tiver enviado o formulário de instrução de voto devidamente preenchido e recebido tempestivamente e acompanhado de:

- instruções de voto preenchidas com a quantidade de BDRs detida na data base e com as manifestações de voto;
- tela da B3 comprovando a posição de BDRs detidos na data base; e
- no caso de representante de detentor de BDR, a procuração que outorga poderes ao representante, com firma reconhecida em cartório, ou cópia autenticada do ato societário que comprove os poderes de representação.

A Instituição Depositária não poderá votar e nenhum voto deverá ser computado se as instruções de voto não forem entregues tempestivamente ou sem os requisitos formais descritos acima.

Aditamento e Rescisão do Contrato de Depósito

A Companhia pode acordar com a Instituição Depositária a alteração do Contrato de Depósito e dos direitos dos BDRs sem o consentimento dos titulares de BDRs. Caso a alteração adicione ou aumente taxas ou encargos, exceto com relação a tributos e outros encargos governamentais ou tarifas de registro, ou custos de transmissão por cabo, por SWIFT, e-mail ou fax, despesas de correio ou quaisquer despesas similares, ou prejudique um direito importante dos titulares dos BDRs, tal alteração somente entrará em vigor 30 dias após a Instituição Depositária notificar os titulares de BDRs por escrito a respeito da alteração. No momento em que uma alteração entra em vigor, considera-se que os titulares de BDRs, ao continuar detendo os BDRs, concordaram com a alteração e em se vincular aos novos termos do Contrato de BDRs e aceitaram a alteração dos direitos dos BDRs.

Responsabilidade do Titular pelos Tributos

O titular de BDR será responsável por quaisquer tributos ou outros encargos governamentais lançados sobre os BDRs ou sobre as ações depositadas junto à Instituição Custodiante.

Limitações de Obrigações e Responsabilidades dos Titulares dos BDRs

18.12 - Outras Inf. Relev. - Val. Mobiliários

O Contrato de Depósito limita, expressamente, as obrigações da Companhia e as obrigações da Instituição Depositária, assim como restringe a responsabilidade da Companhia e a responsabilidade da Instituição Depositária. A Companhia e a Instituição Depositária:

- são apenas obrigados a tomar as medidas especificamente definidas no Contrato de Depósito sem negligência ou má-fé;

- não são responsáveis se qualquer uma das partes for impedida de cumprir ou atrasar o cumprimento, por razões legais ou por circunstâncias que estejam além de seu controle, de suas obrigações nos termos do Contrato de Depósito;

- não são responsáveis se qualquer uma das partes exercer a opção permitida nos termos do Contrato de Depósito; e

- podem confiar nos documentos que as partes julgarem, de boa-fé, legítimos e firmados ou apresentados pela parte adequada.

A Companhia e a Instituição Depositária não são responsáveis pela não-execução de quaisquer instruções de voto de quaisquer ações depositadas junto à Instituição Custodiante, ou pela maneira como o voto é registrado, desde que tal ação ou omissão seja de boa-fé. A Instituição Depositária não estará obrigada a se envolver em processos judiciais ou outros procedimentos relativos aos BDRs ou ao Contrato de Depósito em nome do titular ou em nome de qualquer outra pessoa.

No Contrato de Depósito, a Companhia e a Instituição Depositária se obrigam a indenizar um ao outro sob determinadas circunstâncias.

Exigências para Serviço de Depositário

Antes de entregar ou registrar a transferência de BDRs, fazer distribuições sobre BDRs, ou permitir a retirada de ações, a Instituição Depositária poderá exigir:

- o pagamento de transferência de ações ou outros tributos ou encargos governamentais e taxas de transferência ou registro cobradas por terceiros em relação a transferência de quaisquer ações ordinárias ou outros BDRs;

- a comprovação satisfatória da identidade e legitimidade de qualquer assinatura ou outra informação que considere necessária; e

- a observância aos regulamentos que possa estabelecer, periodicamente, de forma compatível com o Contrato de Depósito, incluindo a apresentação de documentos de transferência.

A Instituição Depositária poderá se recusar a entregar, cancelar, transferir ou registrar transferências de BDRs de modo geral quando os livros da Instituição Depositária estiverem fechados ou a qualquer tempo, caso a Instituição Depositária julgue aconselhável tal procedimento.

Geral

Salvo previsto em contrário nas normas e regulamentos aplicáveis, a Companhia e a Instituição Depositária não terão nenhuma obrigação ou responsabilidade de qualquer natureza por ação ou omissão de qualquer titular ou detentor de BDRs em relação às obrigações do titular ou detentor, nos termos de qualquer lei ou regulamentação brasileira aplicável relativa a investimentos estrangeiros no Brasil, quanto à retirada ou venda das ações depositadas junto à Instituição Custodiante, incluindo, entre outras, (i) omissão no cumprimento de

18.12 - Outras Inf. Relev. - Val. Mobiliários

qualquer exigência de registro do investimento conforme os termos de qualquer lei ou regulamentação brasileira aplicável antes dessa retirada, ou (ii) omissão na apresentação de relatórios de operações de câmbio de moeda estrangeira ao Banco Central, conforme o caso. Todo titular ou detentor dos BDRs será responsável pelo relato de qualquer informação falsa relativa a operações de moeda estrangeira à Instituição Depositária, à CVM ou ao Banco Central referente a depósitos ou retiradas de ações depositadas junto à Instituição Custodiante.

19.1 - Informações Sobre Planos de Recompra de Ações do Emissor

Data delib.	Período recomp.	Reservas e lucros disp. (Reais)	Espécie	Classe	Qtde. prevista (Unidades)	% rel. circ.	Qtde. adquirida aprovadas (Unidades)	PMP	Fator de cotação	% adquirido
Outras caracter.										
25/04/2018	11/05/2018 à 11/10/2019	116.226.474,00	Ordinária		1.522.208	0,030000	1.345.300	10,49	R$ por Unidade	88,000000

No dia 25 de abril de 2018, a Companhia anunciou que foi aprovado nesta data, por sua assembleia geral, um Programa de Recompra de BDRs lastreados em Ações da Companhia, o qual foi ratificado pelo Conselho de Administração e a Companhia possui este programa de recompra de BDRs em aberto, sob as seguintes condições:
(a) Objetivo da Companhia com o Programa de Recompra: gerar valor para os acionistas, por meio de uma adequada administração da estrutura de capital da Companhia;
(b) Quantidade máxima de BDRs a serem adquiridas: a Assembleia Geral aprovou a aquisição de até 1.522.218 BDRs;
(c) Quantidade de BDRs/ações em circulação no mercado em 25 de abril de 2018: há 50.740.594 BDRs/ações em circulação;
(d) Quantidade de BDRs em tesouraria em 25 de abril de 2018: 0;
(e) Consideração mínima e máxima no caso de aquisição por valor: valor mínimo de BRL 2,00 (dois reais) até o valor máximo de BRL 30,00 (trinta reais).
(f) Nenhum impacto da negociação deve afetar a composição acionária ou sua estrutura administrativa;
(g) As BDRs adquiridas no âmbito do Programa de Recompra serão mantidas em tesouraria, canceladas, ou, ainda, serão destinadas a quaisquer outros planos aprovados pela Assembleia Geral da Companhia;
(h) Prazo máximo para aquisição de BDRs da Companhia no âmbito do Programa de Recompra: 18 meses, de 11 de maio de 2018 a 11 de outubro de 2019; A Diretoria Executiva é responsável por definir as datas em que a recompra será efetivamente realizada;
(i) Sociedade Corretora: As operações serão realizadas por meio da corretora BTG Pactual Corretora de Títulos e Valores Mobiliários S.A., com endereço na Avenida Brigadeiro Faria Lima, 3477, 15º andar, São Paulo, SP, Brasil, CNPJ/MF: 43.815.158/0001-22;
(j) De acordo com as informações financeiras mais recentes da Companhia, as quais são relativas ao exercício social findo em 31 de dezembro de 2017, e sob a Lei de Luxemburgo, sob a qual a Companhia é regida, a Companhia dispunha de BRL 116.226.474 em lucros acumulados, já descontados os valores referentes a reserva legal e de expansão e capital.
(k) Os membros do Conselho de Administração entendem de que a situação financeira atual da Companhia é compatível com a possível execução do Programa de Recompra nas condições aprovadas, não sendo vislumbrado nenhum impacto no cumprimento das obrigações assumidas com credores nem no pagamento de dividendos obrigatórios mínimos. Essa conclusão resulta da avaliação do potencial montante financeiro a ser empregado no Programa de Recompra quando comparado com (i) o nível de obrigações assumidas com credores; (ii) o montante, não restrito, disponível em caixa, equivalentes de caixa e aplicações financeiras da Companhia e; (iii) a expectativa de geração de caixa pela Companhia ao longo do exercício social de 2018.
(l) Descrever as principais características dos instrumentos derivativos que a companhia vier a utilizar, se houver: Não aplicável.
(m) Descrever, se houver, eventuais acordos ou orientações de voto existentes entre a companhia e a contraparte das operações: Não aplicável.
(n) Na hipótese de operações cursadas fora de mercados organizados de valores mobiliários, informar: Não aplicável.
(o) Identificar as contrapartes, se conhecidas, e, em se tratando de parte relacionada à Companhia, tal como definida pelas regras contábeis que tratam desse assunto, fornecer ainda as informações exigidas pelo art. 8º da Instrução CVM nº 481, de 17 de dezembro de 2009: Não aplicável.
(p) Indicar a destinação dos recursos auferidos, se for o caso: Não aplicável.

19.2 - Movimentação Dos Valores Mobiliários Mantidos em Tesouraria

Exercício social 31/12/2018

Certificados de depósito de valores mobiliários

Espécie de ação	Classe ação preferencial	Descrição dos valores mobiliários	Fator cotação
		BDR	

Movimentação	Quantidade (Unidades)	Preço médio ponderado de aquisição/alienação (Reais)
Quantidade Inicial	0	
Quantidade adquirida	1.345.300	10,49
Quantidade alienada	680.905	9,20
Quantidade cancelada	0	
Quantidade final	664.395	
Relação valores mobiliários em circulação	0,000000%	

19.3 - Outras Inf. Relev. - Recompra/tesouraria

Em 31 de outubro de 2018 foi aprovado pela Assembleia Geral Extraordinária de Acionistas a implementação de um novo programa de recompra de ações nas seguintes condições:

- Número máximo de BDRs a serem adquiridos: até 5,5% das BDRs em circulação no mercado
- Número de BDRs/ações em circulação em 31 de outubro de 2018: 50.429.659 BDRs/ações.
- Número de BDRs mantidos em tesouraria nesta data em 31 de outubro de 2018: 664.395 BDRs.
- Consideração mínima e máxima no caso de aquisição por valor: valor mínimo de BRL 2,00 (dois reais) até o valor máximo de BRL 30,00 (trinta reais).
- BDRs adquiridas no âmbito do Programa de Recompra serão mantidas em tesouraria, canceladas ou alocadas em qualquer outro plano aprovado pela Assembleia Geral da Companhia.
- Prazo máximo para aquisição de BDRs da Companhia no âmbito do Programa de Recompra: 18 meses após a conclusão do programa de recompra existente aprovado na assembleia de acionistas realizada em 25 de abril de 2018 (o "Programa Existente"); A Diretoria Executiva é responsável por definir as datas em que a recompra será efetivamente realizada. O novo programa de recompra proposto não irá alterar ou substituir o Programa Existente, mas é um novo programa que pode ser realizado a critério do Conselho de Administração após a conclusão do Programa Existente.

20.1 - Informações Sobre A Política de Negociação de Valores Mobiliários

Data aprovação	**09/05/2018**
Órgão responsável pela aprovação	Conselho de Administração
Cargo e/ou função	Companhia Acionistas Controladores Administradores Membros do Comitê de Auditoria Membros de quaisquer órgãos da Companhia titulares de cargos técnicos ou consultivos, e criados por disposições estatutárias, administradores e empregados, controladas e/ou sociedades sob controle compartilhado e respectivos acionistas controladores, prestadores de serviços e outras pessoas que tenham assinado expressamente a Política de Divulgação ou que sejam obrigados a cumprir as regras aqui descritas ou quaisquer pessoas que, apesar da falta de assinatura da Política de Divulgação, tenham conhecimento de informações relacionadas a um Ato ou Fato Relevante em decorrência de seu cargo, função ou posição na Companhia, seus acionistas controladores, empresas controladas ou afiliadas. Qualquer pessoa que, em virtude de seu cargo, função ou posição na Companhia, bem como em suas controladas, tenha aderido expressamente à Política de Negociação de Valores Mobiliários da Companhia.

Principais características e locais de consulta

O objeto da Política de Negociação de Valores Mobiliários é estabelecer regras para assegurar o cumprimento das melhores práticas de governança corporativa e garantir alto padrão de transparência e tratamento igualitário dos investidores e do mercado de capitais em geral, quando negociado títulos emitidos por Biotoscana Investments SA, sob a Comissão de Valores Mobiliários (Comissão de Valores Mobiliários - CVM) Instrução nº 358, de 3 de janeiro de 2002, conforme alterada. Todos os outros deveres e obrigações, de acordo com o Regulamento de Abuso de Mercado, que não estão explicitas ou totalmente cobertos pela Política de Negociação, serão cumpridos pela Companhia e pelas Partes Vinculadas.
A Política de Negociação de Valores Mobiliários é dividida em dois capítulos. O primeiro cobre as exigências da legislação brasileira, enquanto o segundo capítulo regula as exigências da lei do Luxemburgo.
A Política Consolidada de Negociação de Valores Mobiliários, que inclui a Política de Negociação de Valores Mobiliários e a Política de Negociação de Valores Mobiliários do Luxemburgo, está disponível no website de Relações com Investidores da Companhia (http://ri.grupobiotoscana.com/), em português e inglês, e no website da CVM.
Para mais informações, vide item 20.2.

20.1 - Informações Sobre A Política de Negociação de Valores Mobiliários

Períodos de vedação e descrição dos procedimentos de fiscalização	Para fazer cumprir as normas de negociação dos Valores Mobiliários da Companhia, conforme disposto nesta Política de Negociação, toda e qualquer negociação de Valores Mobiliários pela Companhia e pessoas obrigadas a cumprir com os termos e condições desta Política de Negociação deverão ser intermediadas por uma das Corretoras Credenciadas, conforme lista enviada pela Companhia à CVM, cuja lista deve ser atualizada sempre que necessário. As Pessoas Vinculadas não estão autorizadas a negociar Valores Mobiliários no Período de Proibição de Comércio. O Diretor de Relações com Investidores não tem obrigação de fornecer as razões pelas quais um Período de Proibição de Comércio foi ordenado, e as Pessoas Restritas devem manter tal ordem em sigilo. Períodos de vedação • Restrições Comerciais enquanto a Divulgação de Ato ou Fato Relevante está pendente: os Valores Mobiliários não podem ser negociados por Pessoas Vinculadas até que a Companhia divulgue essas informações ao mercado na forma de um Ato ou Fato Relevante. Esta regra também se aplica quando os valores mobiliários estão sendo comprados ou vendidos pela Companhia, Controladas da Companhia ou outras empresas sob controle compartilhado, ou uma opção ou agência para tal propósito tenha sido emitida, exclusivamente nas datas em que a Companhia negocia ou deixa as Corretoras Credenciadas saberem que a Companhia estará negociando valores mobiliários de emissão da Companhia; e existe a intenção de incorporar, cindir, consolidar, converter a Companhia ou realizar uma combinação de negócios. • Restrições Comerciais após a Divulgação de Ato ou Fato Relevante: mesmo após a divulgação de Ato ou Fato Relevante, a proibição de negociação mantém-se em vigor caso possa interferir nas condições negociais relativas aos Valores Mobiliários, a fim de prejudicar a Companhia ou os acionistas da Companhia, e essa restrição adicional deve ser anunciada pelo Diretor de Relações com Investidores. • Negociação Comercial Antes da Divulgação de Informações Trimestrais, Demonstrações Financeiras Padronizadas e Participação nos Lucros: a Companhia, os Administradores, os Acionistas Controladores, os Membros do Comitê de Auditoria, os Empregados com Acesso a Informações Privilegiadas e as pessoas que ocupem cargo, função ou posição na Controlada ou nas Sociedades Controladas, que podem ter conhecimento de Informações Privilegiadas sobre a Companhia e que tenham assinado o Termo de Aceitação não estão autorizados a negociar Valores Mobiliários nos 15 (quinze) dias que antecedem a divulgação ou publicação, conforme o caso, das informações trimestrais da Companhia (ITR) e das demonstrações financeiras padrão da Companhia (DFP). Essas restrições não se aplicam a programas de investimentos individuais que atendam aos requisitos do artigo 15, parágrafo 3º da Instrução CVM 358, através dos quais os programas das pessoas sujeitas a esta Política indicam aproximadamente o volume de recursos a serem investidos ou o número de títulos emitidos pela Companhia a serem negociados e o prazo de investimento.

20.2 - Outras Informações Relevantes

Adicionalmente às informações prestadas no item 20.1, a Companhia informa que:

A Companhia possui uma política de divulgação e uso de informações relevantes e de negociação de valores mobiliários de sua emissão, com registro no EURO MTF, a qual disciplina a divulgação de informações relevantes e a manutenção de sigilo acerca destas informações que ainda não tenham sido divulgadas ao público, bem como a utilização de tais informações em negociações com valores mobiliários de sua emissão ("Política de Negociação de Luxemburgo").

Do ponto de vista da negociação, a Política de Negociação de Luxemburgo impõe uma série de regras de notificação quando pessoas relacionadas à companhia negociam valores mobiliários de sua emissão acima do valor de 5.000,00 euros dentro de um ano. Tal notificação deverá ser feita em até 3 dias úteis contados da data da referida transação, a qual deve incluir informações como o nome da pessoa relacionada à Companhia que transacionou os valores mobiliários, natureza da transação, data, local, preço, volume, dentre outros. A notificação mencionada será levada a público pela Companhia em até 3 dias úteis de seu recebimento, cujo objetivo é dar publicidade a todo o mercado sobre as referidas transações.

A Política Consolidada de Negociação de Valores Mobiliários, que inclui a Política de Negociação de Valores Mobiliários e a Política de Negociação de Valores Mobiliários do Luxemburgo, está disponível no website de Relações com Investidores da Companhia (http://ri.grupobiotoscana.com/), em português e inglês, e no website da CVM.

21.1 - Descrição Das Normas, Regimentos ou Procedimentos Internos Relativos À Divulgação de Informações

A Política de Divulgação da Companhia é dividida em duas partes: (i) capítulo 1, onde estabelece as práticas de uso e divulgação de informações de acordo com a Instrução CVM nº 358 de 3 de janeiro de 2002, conforme alterada e (ii) capítulo 2, que estabelece os procedimentos e regras que assegurem o cumprimento das regras aplicáveis e regulamentos de acordo com a legislação luxemburguesa, com obrigações contínuas dos Emitentes de Valores Mobiliários admitidos à negociação no Euro MTF, tais como a divulgação obrigatória contínua da informação ao público e a notificação ao LxSE de acordo com a LxSE R&R, conforme alterada de tempos em tempos.

A Política de Divulgação é baseada nos seguintes princípios e metas:

(i) fornecer informações completas aos acionistas e investidores da Companhia em geral;

(ii) assegurar ampla divulgação imediata de um Ato ou Fato Relevante;

(iii) permitir aos acionistas e investidores da Companhia, em geral, igual acesso a informações públicas sobre a Companhia;

(iv) proteger a confidencialidade de ato ou fato relevante não divulgado;

(v) contribuir para a estabilidade e desenvolvimento do mercado de capitais brasileiro; e

(vi) fortalecer as boas práticas de governança corporativa na Companhia.

A Companhia manterá e atualizará, sempre que necessário, em sua sede social, a lista de Pessoas Vinculadas e suas respectivas informações, fornecendo seu papel ou cargo, endereço e número de registro no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas e / ou Registro Nacional de Pessoa Físicas.

Para mais informações, vide item 21.2.

21.2 - Descrição da política de divulgação de ato ou fato relevante e dos procedimentos relativos à manutenção de sigilo sobre informações relevantes não divulgadas

Descrição da política de divulgação de ato ou fato relevante

Compete ao Diretor de Relações com Investidores a divulgação e notificação à CVM e às Bolsas de Valores de qualquer Ato ou Fato Relevante nos canais de comunicação corporativa.

Um Ato ou Fato Relevante deve ser divulgado via (i) a página de um portal de notícias; (ii) o site da Companhia http://ir.grupobiotoscana.com, cujo conteúdo deve ser pelo menos idêntico ao enviado à CVM e às Bolsas de Valores; e (iii) o sistema de encaminhamento de informações periódicas e ocasionais da CVM (Sistema IPE).

As informações devem ser apresentadas de forma clara e precisa, em linguagem simples e de fácil compreensão pelos investidores. Sempre que algum conceito técnico o Diretor de Relações com Investidores considera mais complexo, seu significado deve ser explicado dentro das informações divulgadas.

O Diretor de Relações com Investidores é responsável por divulgar qualquer Ato ou Fato Relevante antes ou ao mesmo tempo em que o Ato ou Fato Relevante é veiculado por qualquer meio de comunicação, incluindo coletivas de imprensa ou reuniões com associações comerciais, investidores, analistas ou partes interessadas selecionadas, no Brasil ou no exterior, conforme estabelecido nesta Política de Divulgação.

Quando a CVM ou as Bolsas de Valores solicitarem ao Diretor de Relações com Investidores esclarecimentos adicionais sobre a comunicação e divulgação de Ato ou Fato Relevante, ou caso haja uma flutuação atípica no preço ou quantidade dos Valores Mobiliários negociados, o Diretor de Relações com Investidores deve solicitar as pessoas que têm acesso a informações sobre um Ato ou Fato Relevante, se elas estão cientes de informações adicionais que devam ser divulgadas ao mercado.

Como regra, as informações relacionadas a um Ato ou Fato Relevante devem ser divulgadas à CVM e às Bolsas de Valores ao mesmo tempo, antes do início ou após o encerramento dos negócios nas Bolsas de Valores. Quando os Valores Mobiliários são negociados simultaneamente nas Bolsas de Valores brasileiras e estrangeiras, as informações devem ser divulgadas antes do início ou após o término dos negócios em todos os países, e caso as horas não sejam compatíveis, esta regra será aplicada ao horário comercial no mercado brasileiro.

Excepcionalmente, a Companhia estará autorizada a não divulgar Atos ou Fatos Relevantes caso o Acionista Controlador ou o Conselho de Administração acreditar que tal divulgação possa colocar em risco interesse legítimo da Companhia. Nesse caso, os procedimentos prescritos nesta Política de Divulgação devem ser seguidos para garantir a confidencialidade de tais Atos ou Fatos Relevantes.

Procedimentos relativos à manutenção de sigilo sobre informações relevantes não divulgadas

As Pessoas Vinculadas deverão proteger a confidencialidade das informações relativas a Ato ou Fato Relevante a que tenham acesso privilegiado em decorrência de seu cargo ou posição até que tal informação seja efetivamente divulgada ao mercado, e certificar-se de que seus subordinados e terceiros confiáveis o façam também.

Para proteger a confidencialidade, as Pessoas Vinculadas devem seguir e fazer cumprir os procedimentos a seguir, não obstante outras medidas apropriadas que possam ser tomadas em cada situação específica:

(i) divulgar informações confidenciais estritamente àquelas pessoas que absolutamente devem estar a par disso;

21.2 - Descrição da política de divulgação de ato ou fato relevante e dos procedimentos relativos à manutenção de sigilo sobre informações relevantes não divulgadas

(ii) não discutir informações confidenciais na presença de terceiros que não tenham acesso a elas, embora se acredite que terceiros não consigam entender o significado da conversa;

(iii) não discutir informações confidenciais através de teleconferências quando a identidade de todos os participantes efetivos não puder ser averiguada com certeza;

(iv) manter todos os tipos de documentos confidenciais relacionados a informações, incluindo anotações pessoais escritas à mão, em um gabinete seguro ou trancado, ao qual somente pessoas autorizadas a saber sobre as informações confidenciais tenham acesso;

(v) gerar documentos e arquivos eletrônicos confidenciais relacionados à informação sempre por meio de sistemas protegidos por senha;

(vi) circular documentos contendo informações confidenciais dentro da Companhia em envelopes lacrados, que devem ser sempre entregues diretamente ao respectivo destinatário;

(vii) não enviar por fax documentos contendo informações confidenciais, exceto quando o remetente tiver certeza de que apenas uma pessoa autorizada a conhecer as informações terá acesso ao dispositivo receptor; e

(viii) não obstante a responsabilidade da pessoa que transmite as informações confidenciais, exigindo que terceiros estrangeiros para a Empresa que precisam ter acesso às informações confidenciais assinem um acordo de não divulgação, que deve descrever o tipo de informação e conter uma declaração que o terceiro reconhece a sua natureza confidencial, comprometendo-se ainda a não o divulgar a quaisquer pessoas e a não negociar Valores Mobiliários antes de a referida informação ser divulgada ao mercado.

Quando informações confidenciais precisarem ser divulgadas a um funcionário da Empresa ou pessoa ocupando cargo, função ou posição na Empresa, sua controladora, empresas controladas ou afiliadas, que não sejam Administrador ou Membro do Comitê de Auditoria, a pessoa responsável pelo compartilhamento das informações confidenciais deve garantir que a pessoa que recebe as informações confidenciais esteja ciente das disposições da Política de Divulgação e exija que a referida pessoa que as recebe assine uma declaração antes que as informações confidenciais sejam compartilhadas.

21.3 - Administradores Responsáveis Pela Implementação, Manutenção, Avaliação E Fiscalização da Política de Divulgação de Informações

Segundo a Política de Divulgação da Companhia, cabe ao Diretor de Relações com Investidores da Companhia a responsabilidade primária pela implementação. Nos casos em que haja omissão por parte do Diretor de Relações com Investidores, cabe ao Acionista Controlador ou Conselho de Administração, via seu Presidente, a divulgar, diretamente, a informação à Comissão de Valores Mobiliários.

21.4 - Outras Informações Relevantes

O objetivo da Política de Divulgação de Luxemburgo é estabelecer os procedimentos e regras que garantam o cumprimento de obrigações da Companhia, tal como a divulgação obrigatória de informações para público em curso e a notificação à bolsa de valores de Luxemburgo (*Bourse de Luxembourg*).

De acordo com as previsões descritas na Política de Divulgação de Luxemburgo, a Companhia deve assegurar a igualdade de tratamento dos Acionistas em situações idênticas; fornecer informações adequadas ao público; assegurar um amplo acesso à informação fornecida ao público; contribuir para o bom funcionamento do Euro MTF, cumprindo eficazmente o regime de divulgação e notificação previsto no capítulo 9 e no capítulo 10 da LxSE R&R; e fortalecer a boa governança corporativa na Companhia.

A divulgação e comunicação à EURO MTF, assim como a adoção dos demais procedimentos ali previstos, é obrigação do Diretor Responsável. Este também é responsável por uma série de publicações necessárias que constam na legislação luxemburguesa, tal como um relatório semestral sobre as atividades e resultados da Companhia que conterá, entre outros, no mínimo: (i) o faturamento líquido; (ii) o resultado antes ou após a dedução de impostos; e (iii) uma declaração explicativa que incluirá quaisquer informações significativas que permitam aos investidores uma avaliação informada das atividades e resultados da companhia.

A Política de Divulgação Consolidada, que inclui a Política de Divulgação em conjunto com a Política de Divulgação do Luxemburgo, está disponível no website de Relações com Investidores da Companhia (http://ri.grupobiotoscana.com/), em português e inglês, e no website da CVM.