

## Índice

---

### 5. Gerenciamento de riscos e controles internos

5.1 - Descrição - Gerenciamento de riscos	1
5.2 - Descrição - Gerenciamento de riscos de mercado	4
5.3 - Descrição - Controles Internos	5
5.4 - Programa de Integridade	7
5.5 - Alterações significativas	10
5.6 - Outras inf. relev. - Gerenciamento de riscos e controles internos	11

### 10. Comentários dos diretores

10.1 - Condições financeiras/patrimoniais	12
10.2 - Resultado operacional e financeiro	15
10.3 - Efeitos relevantes nas DFs	16
10.4 - Mudanças práticas cont./Ressalvas e ênfases	17
10.5 - Políticas contábeis críticas	18
10.6 - Itens relevantes não evidenciados nas DFs	19
10.7 - Coment. s/itens não evidenciados	20
10.8 - Plano de Negócios	21
10.9 - Outros fatores com influência relevante	25

## 5. Gerenciamento de riscos e controles internos / 5.1 - Descrição - Gerenciamento de riscos

### Anexo 5.1

#### 5.1. Descrição - Gerenciamento de riscos

##### 1. Objetivo

1.1. A Política de Gerenciamento de Riscos ("Política") visa estabelecer as diretrizes e responsabilidades na gestão de riscos.

##### 2. Definições

2.1. Riscos são fatores ou eventos incertos que podem causar impactos negativos, dificultando ou impossibilitando o cumprimento dos objetivos da Companhia;

2.2. Riscos operacionais são aqueles decorrentes da inadequação ou falha nos processos internos, pessoas ou ambiente de tecnologia, que possam dificultar ou impedir o alcance dos objetivos da empresa. Estes riscos estão associados tanto ao processo industrial como à gestão de áreas administrativas;

2.3. Riscos Ambientais são riscos relacionados aos danos ao meio ambiente e a legislação ambiental vigente;

2.4. Riscos Financeiros são riscos decorrentes da possibilidade de perdas que podem ser ocasionadas por mudanças no comportamento do cenário econômico, tanto do País como do Mundo. Além da possibilidade de falta de recursos para honrar os compromissos assumidos em função do descasamento entre os ativos e passivos;

2.5. Riscos de Fornecimento são riscos relacionados ao desabastecimento de um insumo produtivo, ou um atraso de entrega, afetando toda cadeia produtiva, e, consequentemente as entregas aos clientes;

2.6. Riscos Comerciais são riscos relacionados as transações comerciais efetuadas pela empresa;

2.7. Riscos Regulatórios são riscos relacionados a sanções legais ou regulatórias, de perda financeira ou de reputação que a empresa pode sofrer como resultado da falha no cumprimento da aplicação de leis, acordos, regulamentos, código de conduta e/ou das políticas.

##### 3. Responsabilidades

3.1. Diretoria deve:

- I. executar a política de gestão de riscos;
- II. avaliar, pelo menos anualmente, a eficácia da política e dos sistemas de gerenciamento de riscos e de controles internos.
- III. propor revisões desta política, caso necessário, para o Conselho de Administração.

3.2. O Conselho de Administração deve:

- I. Aprovar a política de gestão de riscos;
- II. zelar para que a diretoria possua mecanismos e controles internos para identificar, analisar e controlar os riscos.

## 5. Gerenciamento de riscos e controles internos / 5.1 - Descrição - Gerenciamento de riscos

### 4. Diretrizes

4.1. Por delegação do Conselho de Administração, a Diretoria Executiva acompanha os riscos relevantes, abaixo listados:

- I. Riscos Operacionais;
- I. Riscos Ambientais;
- II. Riscos Financeiros;
- III. Riscos de Fornecimento;
- IV. Riscos Comerciais;
- V. Riscos Regulatórios;

### 4.2. Identificação dos riscos

4.2.1. A Diretoria se reúne anualmente para analisar o mapa de risco e atualizar, caso seja necessário.

### 4.3. Análise dos riscos

4.3.1. A classificação do risco é definida de acordo com a probabilidade de ocorrência e seu impacto. Cada decisão é tomada considerando os benefícios, os aspectos negativos e os riscos atrelados.

4.3.2. A Matriz de Probabilidade x Impacto (abaixo) auxilia na classificação do risco.

Probabilidade / Impacto	Sem Impacto	Leve	Médio	Grave	Gravíssimo
Quase certo	Risco Elevado	Risco Elevado	Risco Extremo	Risco Extremo	Risco Extremo
Alta	Risco Moderado	Risco Elevado	Risco Elevado	Risco Extremo	Risco Extremo
Média	Risco Baixo	Risco Moderado	Risco Elevado	Risco Extremo	Risco Extremo
Baixa	Risco Baixo	Risco Baixo	Risco Moderado	Risco Elevado	Risco Extremo
Raro	Risco Baixo	Risco Baixo	Risco Moderado	Risco Elevado	Risco Elevado

4.3.3. Após a classificação dos riscos, a Diretoria consolida e comunica o portfólio de riscos prioritários para o Conselho de Administração;

### 5. Aprovação

Essa Política foi aprovada pelo Conselho de Administração da Companhia em 4 de outubro de 2018.

## 5. Gerenciamento de riscos e controles internos / 5.1 - Descrição - Gerenciamento de riscos

A Companhia busca ter uma visão clara dos principais riscos a que está exposta, procurando atuar sobre eles de forma ordenada, por meio da adoção de medidas de proteção ou mitigação, dentre as quais, por exemplo:

- adoção de controles e mecanismos para detectar falhas de controle e obter informações sobre os casos de quebra de conduta;
- monitoramento sistemático de mudanças nas políticas governamentais e de regulamentação do setor, para reagir rapidamente e se adequar tempestivamente a estas mudanças;
- Desenvolvimento de soluções tecnológicas para a otimização dos processos da Companhia;
- ênfase na redução de custos, disciplina de capital, gestão de passivos, gestão de capital de giro e de investimentos;
- investimentos na capacitação de empregados da Companhia atuantes no planejamento e execução de seus projetos;
- adoção de ações para aprimorar a eficiência nos processos de licenciamento de seus projetos, de forma a evitar atrasos e paralisações, como por exemplo, (a) promoção de maior integração entre as equipes e (b) a montagem de equipes de especialistas altamente qualificados;
- atualização contínua dos sistemas de gestão de saúde e segurança da Companhia, bem como realização de disseminação perene de informação e campanhas de prevenção na Companhia para melhoria dos padrões de saúde e segurança dos colaboradores; e
- contratação de seguros.

**5. Gerenciamento de riscos e controles internos / 5.2 - Descrição - Gerenciamento de riscos de mercado****Anexo 5.2****5.2. Descrição - Gerenciamento de riscos de mercado****Gestão dos riscos de câmbio:**

A Empresa efetua exportações regulares de produtos, gerando um fluxo de receitas em dólares americanos.

Além disso, as matérias-primas utilizadas pela NORTEC QUÍMICA para a fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos, tanto para o mercado de exportação, quanto para o mercado doméstico (privado e público) são, fundamentalmente, importadas, ou possuem os preços vinculados ao dólar americano.

As vendas no mercado interno têm como parâmetro os seus concorrentes, produtores de insumos da China, Índia e outros países da Ásia. Entretanto, os parâmetros de regulatório e SMS são só atingidos por empresas auditadas pelo FDA e ANVISA. Então os preços da Nortec Química são comparáveis por empresas da Europa, Japão e EUA. Isto porque empresas da China, da Índia e de outros países da Ásia não atendem aos padrões do FDA.

Em adição, a Companhia utiliza como estratégia de proteção: a possibilidade de realocar a posição de caixa de forma a equalizar a exposição de balanço em linha com a política financeira estabelecida e instrumentos financeiros derivativos com o objetivo de mitigar alguns riscos de mercado. De modo geral, para a proteção patrimonial contra riscos de mercado, a Companhia utiliza, em alguns casos, *non deliverable forwards (NDF)* para mitigar riscos de variação cambial. A operação de hedge da Companhia tem como caráter ser um mecanismo de proteção do valor da Companhia, e não como um instrumento especulativo de obtenção de ganhos futuros.

**Gestão dos riscos de taxas de juros:**

A Nortec Química adota políticas conservadoras de captação e aplicação de recursos financeiros e de minimização do custo de capital. As aplicações financeiras são principalmente mantidas em operações vinculadas ao CDI. As nossas captações são principalmente oriundas de linhas do BNDES e do Estado do Rio de Janeiro, beneficiadas com juros atrativos, dentro das políticas industriais do País, em especial para o Complexo Industrial da Saúde. Os financiamentos do BNDES baseiam-se em linhas de crédito do programa PROFARMA P,D&I, com taxas variando entre 3,5% e 9% ao ano. Esses financiamentos possuem longo prazo de pagamento.

A Administração entende que as políticas adotadas limitam quaisquer riscos de flutuação nas taxas de juros, no resultado ou na estrutura patrimonial da sociedade.

**Política e Estrutura de Gestão de Risco:**

A gestão dos riscos de mercado é de atribuição da Diretoria da Empresa, sob coordenação do Diretor Presidente e submetida, de forma contínua aos membros do Conselho de Administração. A Administração entende que os riscos patrimoniais e de mercado estão adequadamente cobertos e os sistemas internos de gestão são suficientes para minimizar a exposição da sociedade.

## 5. Gerenciamento de riscos e controles internos / 5.3 - Descrição - Controles Internos

### Anexo 5.3

#### 5.3. Descrição – Controles internos

Em relação aos controles adotados pelo emissor para assegurar a elaboração de demonstrações financeiras confiáveis, indicar:

##### **a. as principais práticas de controles internos e o grau de eficiência de tais controles, indicando eventuais imperfeições e as providências adotadas para corrigi-las**

A estrutura de Governança Corporativa da Companhia compreende um sistema de controles internos que tem como objetivo preservar e proteger os ativos da empresa, garantir informações corretas e adequadas, promover a eficiência operacional da organização e estimular a obediência e o respeito às políticas da administração. A Companhia acredita na importância dos controles internos para a sustentabilidade dos negócios no longo prazo. Nosso sistema se baseia nas melhores práticas de governança corporativa recomendadas pelo IBGC (Instituto Brasileiro de Governança Corporativa). Além disso, a Companhia possui um canal de denúncias, disponível 24 horas, que podem ser utilizados por seus colaboradores e stakeholders.

##### **b. as estruturas organizacionais envolvidas**

O principal órgão da administração responsável pelo gerenciamento dos controles internos é a Diretoria. Além disso, os gestores, por sua vez, são responsáveis por supervisionar a aplicação, em suas estruturas, dos controles internos definidos e de reportar desvios ou falhas. Por fim, a auditoria externa é responsável pela revisão dos controles internos e das demonstrações financeiras, se certificando de que o resultado e o patrimônio da empresa são divulgados corretamente. A administração acredita que sua estrutura de Governança Corporativa e o sistema de controles internos da Companhia é compatível com o porte e com a complexidade de seus negócios, sendo considerados adequados.

A Diretoria e o Comitê de Auditoria dispõem das seguintes estruturas organizacionais para a elaboração e garantia da qualidade das demonstrações financeiras:

(i) Tesouraria: conciliações bancárias diárias; elaboração de planilhas auxiliares de controles financeiros; aprovação de pagamentos mediante aval do Diretor Financeiro;

(ii) Controladoria: controle orçamentário elaborado mensalmente, controle de custos e despesas por meio de centro de custos e projetos;

(iii) Contabilidade: fechamento contábil mensal com prática de validação da escrituração contábil mediante documentos hábeis que condizem com os saldos de cada conta contábil, controles auxiliares sobre as contas contábeis mais relevantes, atividades de escrituração fiscal e contábil realizadas por colaboradores independentes;

(iv) Controle Patrimonial: controle de identificação patrimonial; gerenciamento do patrimônio em sistema ERP; realização de inventários patrimoniais anuais; controle do imobilizado em andamento devido sua atual relevância;

Cada uma dessas estruturas é beneficiada pelo sistema de informática ERP, responsável por cuidar de todas as operações diárias da Companhia, desde o faturamento até o balanço contábil, de compras a fluxo de caixa, de apuração de impostos a administração de pessoal, de inventário de estoque às contas a receber, enfim, todo o trabalho administrativo e operacional feito dentro da Companhia, com maior integração e clareza entre as áreas.

**5. Gerenciamento de riscos e controles internos / 5.3 - Descrição - Controles Internos****c. se e como a eficiência dos controles internos é supervisionada pela administração do emissor, indicando o cargo das pessoas responsáveis pelo referido acompanhamento**

A administração da Companhia é responsável pelos controles internos por ela determinados como necessários para permitir a elaboração de demonstrações contábeis livres de distorção relevante, independentemente de ser causada por fraude ou erro. No cumprimento dessa responsabilidade, a administração faz estimativas e toma decisões para determinar os custos e os correspondentes benefícios esperados com a implantação dos procedimentos de controle interno.

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

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. Abaixo segue as deficiências significativas, na opinião da KPMG Auditores Independentes, constantes no relatório de recomendações para o aprimoramento dos controles internos relacionado com o exame das demonstrações financeiras em 31/12/2018. No entanto, na opinião da administração, tais deficiências não são relevantes a ponto de representarem perdas financeiras ou falhas na elaboração das demonstrações financeiras da Companhia.

1. Ausência de evidência de aprovação de lançamento manual
2. Ausência de cálculo de preço de transferência
3. Ausência de elaboração de um balanço contábil para Joint Venture (Cambrex)
4. Revisões das informações contábeis e financeiras
5. Dedutibilidades de JCP não deliberado
6. Divergências nos saldos credores informados na Escrituração Fiscal Digital – Contribuições (Aplicável ao ano de 2017 e 2018)
7. Ausência da contabilização do ajuste a valor presente de Adiantamento de Clientes
8. Apuração do valor de mercado dos estoques

## 5. Gerenciamento de riscos e controles internos / 5.4 - Programa de Integridade

### Anexo 5.4

#### 5.4. Programa de Integridade

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

A empresa possui um canal de denúncias 24 horas disponível para seus *Stakeholders*. Além disso, possui um código de Conduta Ética desenvolvido com base nas práticas da Lei Anticorrupção 12.846/201.

**(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**

#### **A. Códigos, Políticas e Regimentos de Integridade**

• **Código de Ética:** A NORTEC QUÍMICA, desde a sua fundação em 1985, vem aprimorando procedimentos e regras de conduta ética, com base nos princípios e valores construídos ao longo desses anos, visando a excelência e agregação de valor à empresa, através da inovação, do crescimento e do lucro sustentável. Para reforçar estes procedimentos o Conselho de Administração aprovou o Código de Ética da Companhia, estabelecendo diretrizes claras para uma interação transparente coerente e idônea com acionistas e investidores, colaboradores, clientes, fornecedores, o Estado e a sociedade. O Código de conduta Ética foi revisado em 2017 com treinamento para todos os colaboradores, inclusive para alta administração.

#### **B. Mecanismos e Procedimentos de Integridade**

A Diretoria é responsável pela avaliação da efetividade e eficiência dos Controles Internos dos processos das áreas internas. A priorização é realizada com base na avaliação dos riscos, que são revisitados anualmente, dependendo de sua criticidade.

**(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**

Não há estruturas organizacionais instituídas somente para este fim.

**(iii) se o emissor possui código de ética ou de conduta formalmente aprovado, indicando:**

A Companhia deve observar o Código de Ética, conforme descrição constante do item i.A acima.

• **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 Código de Ética da Companhia se aplica à toda a Companhia e expressa formalmente os atributos éticos da Companhia, bem como é o principal norteador para o relacionamento com seu público, estabelecendo diretrizes claras para uma interação transparente coerente e idônea com acionistas e investidores, colaboradores, clientes, fornecedores, o Estado e a sociedade.



## 5. Gerenciamento de riscos e controles internos / 5.4 - Programa de Integridade

- **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**

A Companhia promoveu treinamentos de integridade aos administradores e os itens que compõem o código de Conduta Ética.

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

Não há normas explícitas relativas ao assunto.

- **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**

Em 14 de novembro de 2014, o Conselho de Administração aprovou o Código de Ética para a Companhia. Tal Código de Ética está disponível na rede intranet para todos os colaboradores no endereço <http://192.168.0.11/intranet/politicas/>

- b) se o emissor possui canal de denúncia, indicando, em caso positivo:**

A Companhia possui um canal de denúncias, conforme disposto em seu Código de Ética.

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

O canal de denúncias da Companhia é fornecido e administrado por uma empresa externa contratada, bem como vinculado ao site da CTEEP e a um 0800.

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

O canal de denúncias da Companhia está disponível para denúncias internas e externas e pode ser acessado no endereço [https://www.helloethics.com/nortec/pt/proto\\_search.html](https://www.helloethics.com/nortec/pt/proto_search.html) e no 0800 591 6059.

- **se há mecanismos de anonimato e de proteção a denunciante de boa fé**

Os colaboradores podem ou não se identificar na abertura da denúncia. As denúncias relacionadas a violação do código de conduta não implicarão retaliação nem serão objeto de valorização ou reconhecimento dos profissionais que realizaram a denúncia.

- **órgão do emissor responsável pela apuração de denúncias.**

Em 2018, foram registrados 12 incidentes relacionados ao Código de Ética, os quais foram apresentados ao Comitê de Ética da Companhia. Entretanto não houve incidentes de fraude e corrupção.

- 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**

Não aplicável.

## **5. Gerenciamento de riscos e controles internos / 5.4 - Programa de Integridade**

**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.**

Não aplicável.

## **5. Gerenciamento de riscos e controles internos / 5.5 - Alterações significativas**

### **Anexo 5.5**

#### **5.5. Alterações significativas.**

Não ocorreram alterações significativas nos riscos e controles internos durante o último exercício social.

## **5. Gerenciamento de riscos e controles internos / 5.6 - Outras inf. relev. - Gerenciamento de riscos e**

### **Anexo 5.6**

#### **5.6. Outras informações relevantes – Gerenciamento de riscos e controles internos.**

Em nosso julgamento, não há outras informações relevantes relacionadas ao item 5 deste Formulário de Referência.

**10. Comentários dos diretores / 10.1 - Condições financeiras/patrimoniais****Anexo 10.1****10. COMENTÁRIOS DOS DIRETORES****10.1. Os diretores devem comentar sobre:****a. condições financeiras e patrimoniais gerais**

A NORTEC QUÍMICA S.A. apresenta sólida condição financeira e patrimonial. A empresa encerrou o exercício social de 31 de dezembro de 2018, com um saldo de R\$ 11,9 milhões em aplicações financeiras, totalizando um valor de R\$ 22,3 milhões de caixa e equivalente, este que corresponde a 11,84% do faturamento líquido anual.

Tomando-se como base os ativos e passivos de curto prazo, o índice de liquidez da empresa encerrou o exercício de 2018 em 3,04, o que representa uma confortável situação de liquidez.

O endividamento total da empresa representava em 31-12-2018 uma parcela de apenas 10% do passivo total, um índice dívida/patrimônio da ordem de 0,33. Do endividamento financeiro, 61% tem vencimento de longo prazo, correspondendo a empréstimos do BNDES através de linhas do Programa PROFARMA P,D&I, com juros fixos variando entre 1,5% e 4,5% ao ano e TJLP, como também, através das linhas Profarma Inovação e Profarma Produção, referente ao projeto de expansão.

Nos últimos 4 exercícios a NORTEC QUÍMICA vem apresentando resultados positivos:

ANO	RECEITA LÍQUIDA	MARGEM BRUTA	MARGEM LÍQUIDA
2015	R\$ 145,2 milhões	34,70%	17,50%
2016	R\$ 137,5 milhões	27,40%	11,30%
2017	R\$ 143,6 milhões	26,40%	9,60%
2018	R\$ 188,5 milhões	32,10%	12,20%

**b. estrutura de capital e possibilidade de resgate de ações ou quotas, indicando:**

A empresa mantém um acordo de acionistas com o BNDESPAR, detentor de 20% do capital social representados por ações ordinárias.

**c. capacidade de pagamento em relação aos compromissos financeiros assumidos**

A situação do caixa e a alta liquidez mantida pela empresa garantem a plena capacidade de fazer frente aos seus compromissos financeiros de curto e médio prazo, com baixo risco de liquidez.

## 10. Comentários dos diretores / 10.1 - Condições financeiras/patrimoniais

### **d. fontes de financiamento para capital de giro e para investimentos em ativos não-circulantes utilizadas**

A Empresa mantém linha de crédito de R\$ 5,0 milhões para capital de giro pré-aprovada, sem utilização. As necessidades de capital de giro vêm sendo supridas, integralmente, pelo caixa próprio, por conta dos elevados custos financeiros do país.

Os financiamentos de longo prazo referem-se a:

- Linhas de financiamento para o projeto de expansão de capacidade fabril e programa de P&D, junto ao BNDES, pelos programas Profarma Inovação, Profarma Produção e PSI Inovação (Contrato 13.2.0554.1) – Principal limitado a R\$ 20.996 mil. Juros trimestrais e o principal em 60 parcelas a partir de setembro/16, com último pagamento em agosto/21. Juros de 1,5% a 4,5% a.a e TJLP.

- Linhas de financiamento para o projeto de expansão de capacidade fabril e programa de P&D 2019-2021, junto ao BNDES. (Contrato 18.2.0354.1) – Principal limitado a R\$ 26.328 mil. Juros trimestrais e o principal em 108 prestações mensais e sucessivas a partir de dezembro/2021, com último pagamento em novembro/2030.

A Empresa possui hoje baixo índice de endividamento e boa capacidade de pagamento de juros e amortizações, frente ao seu resultado e geração operacional de caixa.

### **e. fontes de financiamento para capital de giro e para investimentos em ativos não-circulantes que pretende utilizar para cobertura de deficiências de liquidez**

A Empresa não tem intenção de obter linhas de crédito para Capital de Giro ou reforço de liquidez.

### **f. níveis de endividamento e as características de tais dívidas:**

A NORTEC QUÍMICA S.A. tem por política de tesouraria, evitar a contratação de linhas de capital de giro, face aos custos financeiros elevados desses produtos no país. A Empresa mantém, contudo, linhas pré-aprovadas no montante de R\$ 5,0 milhões, como forma de mitigar riscos de liquidez de curto prazo.

A Empresa mantém endividamento de longo prazo junto ao BNDES, priorizando linhas do programa PROFARMA do BNDES, que apresentam juros e prazos mais favoráveis. Dada à dimensão financeira dos projetos e a área de atuação (Inovação), esses projetos são contratados diretamente junto ao BNDES, evitando intermediários financeiros e minimizando, com isso, os custos das operações.

O endividamento financeiro total da NORTEC QUÍMICA S.A. em 31/12/2018 atingiu o montante de R\$ 15,6 milhões.

O BNDES tem como garantia dos financiamentos concedidos, prédios e máquinas de propriedade da Empresa.

**10. Comentários dos diretores / 10.1 - Condições financeiras/patrimoniais**

A contratação de obrigações que excederem 10% dos ativos totais da sociedade deverão ser previamente submetidas e aprovadas pelo BNDESPAR, conforme estabelecido no item 7.1 V, do acordo de acionistas.

O Acordo de Acionistas também prevê as hipóteses de alienação de controle societário (Vide Acordo de Acionista).

**g. limites de utilização dos financiamentos já contratados**

As linhas contratadas até 2017 encontram-se plenamente utilizadas, com exceção da linha de capital de giro.

Além disso, o Financiamento recentemente contratado junto ao BNDES, no valor de R\$ 26,3 milhões, conforme já mencionado, está em fase de planejamento e execução dos Projetos.

**h. alterações significativas em cada item das demonstrações financeiras**

Não existem alterações significativas nas demonstrações financeiras.

**10. Comentários dos diretores / 10.2 - Resultado operacional e financeiro****Anexo 10.2****10.2 - Resultado operacional e financeiro**

Os resultados operacionais da NORTEC QUÍMICA são, integralmente, atribuíveis às vendas de Insumos Farmacêuticos Ativos, com destaque para as vendas de produtos de fabricação própria, distribuídas por um portfólio de mais de 50 produtos, que respondeu por 99% do faturamento da NORTEC QUÍMICA em 2018. As revendas de produtos representaram 1% do faturamento total em 2018. A NORTEC QUÍMICA apresentou em 31-12-2018 um faturamento líquido de R\$ 188,5 milhões, com lucro operacional bruto de R\$ 60,6 milhões (32,1% de margem bruta) e Lucro Líquido de R\$ 22,9 milhões (12,2% de margem líquida).



## **10. Comentários dos diretores / 10.3 - Efeitos relevantes nas DFs**

### **Anexo 10.3**

**10.3. Comentários sobre os efeitos relevantes que os eventos abaixo tenham causado ou se espera que venham a causar nas demonstrações financeiras da Companhia e em seus resultados:**

**a. introdução ou alienação de segmento operacional**

Não aplicável.

**b. constituição, aquisição ou alienação de participação societária**

Não aplicável.

**c. eventos ou operações não usuais**

Não aplicável.

**10. Comentários dos diretores / 10.4 - Mudanças práticas cont./Ressalvas e ênfases****Anexo 10.4****10.4. Os diretores devem comentar:****a. mudanças significativas nas práticas contábeis**

Não ocorreram mudanças nas práticas contábeis, exceto aquelas introduzidas pelas alterações na Lei 6.404/76, relativas à convergência das práticas contábeis do Brasil com as práticas internacionais (IFRS). Essas mudanças reconhecidas na contabilidade da NORTEC QUÍMICA e tratadas pelos Auditores Externos.

**b. efeitos significativos das alterações em práticas contábeis**

Não aplicável.

**c. ressalvas e ênfases presentes no parecer do auditor**

Pareceres sem ressalva para as Demonstrações Financeiras da NORTEC QUÍMICA S.A., apresentando adequadamente, em todos os aspectos relevantes, a posição patrimonial e financeira da Nortec Química S.A em 31 de dezembro de 2018, o desempenho de suas operações e os seus fluxos de caixa para o exercício findo naquela data, de acordo com Normas Internacionais de Relatório Financeiro (IFRS) emitidas pelo International Accounting Standards Board – IASB e as práticas contábeis adotadas no Brasil.

**10. Comentários dos diretores / 10.5 - Políticas contábeis críticas****Anexo 10.5****10.5. Comentários e indicações sobre as políticas contábeis críticas adotadas pela Companhia.**

Todas as práticas contábeis relevantes, em especial às voltadas a produção de estimativas contábeis sobre questões incertas estão detalhadamente explicadas nas Demonstrações Financeiras publicadas pela Empresa, a qual é parte integrante do protocolo ora feito junto à Comissão de Valores Mobiliários, para fins de registro da NORTEC QUÍMICA S.A. como empresa de Capital Aberto. Os administradores reviram todos os aspectos do relatório publicado e concordam com as práticas nele adotadas, bem como com a íntegra dos comentários e o parecer dos auditores externos.

**10. Comentários dos diretores / 10.6 - Itens relevantes não evidenciados nas DFs****Anexo 10.6****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)**

Não existem bens, direitos e/ou obrigações não registradas nas demonstrações financeiras da sociedade.

**b. outros itens não evidenciados nas demonstrações financeiras**

Não existem bens, direitos e/ou obrigações não registradas nas demonstrações financeiras da sociedade.

## **10. Comentários dos diretores / 10.7 - Coment. s/itens não evidenciados**

### **Anexo 10.7**

#### **10.7. Comentários sobre itens não evidenciados:**

**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 da Companhia**

Não aplicável.

**b. natureza e o propósito da operação**

Não aplicável.

**c. natureza e montante das obrigações assumidas e dos direitos gerados em favor da Companhia em decorrência da operação**

Não aplicável.

## 10. Comentários dos diretores / 10.8 - Plano de Negócios

### Anexo 10.8

#### 10.8. Plano de negócios:

O ano de 2018 teve como principal enfoque a continuidade do trabalho iniciado em 2017 de dinamicidade e de fortalecimento da Estrutura Organizacional: do Quadro gerencial, de Padronização de Processos, de Performance, de Gestão por Resultados, e na relevância da estrutura de Garantia de Qualidade com total aderência aos padrões ANVISA e FDA (Food and Drug Administration), na Segurança Industrial, nos Requisitos Ambientais, e nos rendimentos de seus Processos Industriais. A estrutura com os três pilares organizacionais foi mantida: Vice-Presidência de Operações, Vice-Presidência de Negócios e a Unidade da Qualidade, todas com reporte direto à Presidência através de reuniões frequentes e participativas alicerçadas nas reuniões realizadas com o Conselho de Administração.

A continuidade do trabalho iniciado em 2017 começou a refletir em resultados, particularmente na redução de custos, no aumento de lucratividade da companhia e no desempenho das cinco unidades independentes de processamento químico. Foram obtidos também aumentos em faturamento e no volume de vendas decorrentes especialmente do desempenho das unidades fabris mais novas (U-230/U-280), que tiveram seu início de produção em março de 2017. As validações realizadas ao longo do ano permitiram que a companhia atendesse ao aumento do volume de vendas, oferecendo maior capacidade de produção ao mercado farmacêutico de medicamentos de marca, genéricos, similares e de medicamentos essenciais ao Governo Brasileiro.

As metas da Diretoria Executiva, sempre orientada pelas reuniões frequentes com o Conselho de Administração, refletiram em 2018 os principais focos de gestão da companhia: Melhoria Operacional e Garantia de Sustentabilidade e Perenidade.

As metas, portanto, incluíram: atendimento e desenvolvimento de mercados com demanda crescente especialmente no Brasil, excelência do Sistema Regulatório e de Qualidade, alicerçados por ANVISA e FDA, adoção de tecnologias de Engenharia Química focadas em Segurança e Performance e conclusão dos projetos de Inovação, Pesquisas e Scale-up previstos para o ano de 2018. Como consequência, finalmente, obteve-se o resultado financeiro, com foco nos itens descritos anteriormente, que abrangem desde a redução de custos em áreas não tecnológicas à sustentabilidade nos conceitos de Engenharia de Processamento Químico e Gerenciais.

A aproximação aos Clientes foi primordial para gestão comercial de um portfólio ampliado de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs), consequência da partida das duas novas unidades, assim como para definição das novas moléculas ativas a serem desenvolvidas. O atendimento ao mercado total beneficiou no resultado da companhia pela elevação da capacidade química em cerca de 40%, consolidando a Nortec Química como maior e mais essencial produtora de Insumos Farmacêuticos Ativos da América Latina.

Em adição, a capacidade de desenvolvimento tecnológico foi consolidada com a nova planta U-230, que agregou tecnologia de Engenharia Básica e desenvolvimento de Tecnologias Industriais com flexibilidade de reatores e centrífugas e secadores em dimensões adequadas para servir

## 10. Comentários dos diretores / 10.8 - Plano de Negócios

como planta de transição do desenvolvimento em laboratório para as escalas piloto, protótipo e industrial.

Com a robustez da capacidade produtiva, os esforços comerciais foram divididos em três frentes: Mercado Interno, Mercado Externo, e a continuidade das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs), política que o Estado Brasileiro vem considerando como essencial em resultados para a autonomia da produção nacional garantir as necessidades do Sistema de Saúde do Brasil.

Em relação ao mercado interno, foi criada a área de Administração de Vendas para gerenciamento da carta de pedidos e do planejamento fabril, fazendo a conexão entre Comercial, Suprimentos e Planejamento de Produção, tendo o Nível de Serviço como principal meta. Também foi feita uma agenda de visitas e de acompanhamento da área Comercial, que passou a ter maior disponibilidade e flexibilidade com a criação do setor de Administração de Vendas.

Em relação ao mercado externo, a principal frente de crescimento tem como alvo o mercado dos Estados Unidos, que se tornou acessível a partir da aprovação da Nortec Química em inspeção do FDA – Food and Drug Administration, consolidada no início de 2017. Foram incluídos, com sucesso, dois registros da Nortec Química no diretório americano, Prilocaína e Bupivacaína, IFAs que já estão sendo comercializados nos Estados Unidos.

Em relação a inclusão de novos produtos, especialmente para os Mercados Estados Unidos e Europa Ocidental, três novas moléculas ativas foram adicionadas ao pipeline de desenvolvimento. Ainda em relação a internacionalização da Nortec Química, fato inédito para empresas brasileiras de Base Tecnológica como considerada pela FINEP, a companhia participou da conferência DCAT, evento relevante nos meios corporativo, comercial e tecnológico da indústria químico-farmacêutica americana. Em outubro de 2018, manteve sua tradição internacional expondo seu portfólio aos consumidores mundiais na CPhI Worldwide, realizada em Madrid, com amplo acesso aos mercados europeus e asiáticos.

Ainda em relação à exposição internacional, a Nortec Química compareceu, com seu grupo de Engenharias Química e Mecânica à feira de equipamentos para a indústria farmoquímica e farmacêuticaACHEMA, realizada uma vez a cada três anos em Frankfurt, na Alemanha. Os fabricantes visitados retribuíram à Nortec Química em reuniões no Rio de Janeiro, entendendo eles ser a empresa brasileira de maior potencial de investimentos no setor.

Em relação a Área Institucional no Brasil, o mais relevante está no segmento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs). No ano de 2018, a Nortec Química se apresentou como o fabricante de Insumos Farmacêuticos Ativos independente de produtos formulados com maior parque tecnológico diversificado e produtivo existente no Brasil, apresentando maior volume de investimentos, suporte, inovação em pesquisa e desenvolvimento. Isso lhe deu êxito em ser selecionada para os novos projetos divulgados em março de 2018 pelo Ministério da Saúde. A empresa se sente honrada em estar em alianças estratégicas de produção com laboratórios oficiais – Farmanguinhos, FIOCRUZ, LAFEPE, LAQFEx, FUNED – e com parceiros nacionais, como E.M.S. e Blanver, e internacionais, como Gilead, Janssen e Novartis, além dos que estão em desenvolvimento com Boehringer Ingelheim e Bristol Myers Squibb. As PDPs contemplam

## 10. Comentários dos diretores / 10.8 - Plano de Negócios

medicamentos essenciais em diversos segmentos, como antirretrovirais, imunossuppressores (pós-transplante) e de Esclerose Múltipla.

Em relação a estrutura de pessoal de origem científica e tecnológica para garantir o atendimento às frentes de desenvolvimento que estão sendo abertas e amplamente descritas anteriormente, em transparência por governança corporativa, foram realizadas contratações de pessoal sênior no mercado e expansões nos laboratórios de Pesquisa & Desenvolvimento e Controle de Qualidade, assim como uma gestão tecnológica do pipeline de novos IFAs.

Para a implementação das novas ofertas e criações tecnológicas, foi realizado um mapeamento dos investimentos futuros, implementando ferramentas de gestão para o gerenciamento e controle de projetos de investimento, desde a análise de viabilidade até a sua implementação e desembolso compatível com a geração de caixa da companhia. De outro lado, em apoio ao cronograma de desembolso de investimentos para novos projetos, destacando-se a ampliação da U-280, é relevante citar a aprovação de um projeto de investimentos orçado em R\$ 36 milhões junto ao BNDES, bem como o projeto encaminhado à FINEP para implementação das tecnologias de oncológicos e IFAs de alta potência.

Em relação a gestão de Recursos Humanos, todas as iniciativas de natureza empresarial dependem da qualidade e satisfação das pessoas que fazem parte da companhia. Para garantir o maior rendimento de sua Gente, a Nortec Química implementou diversas iniciativas de melhoria operacional e de gestão de pessoas. De destaque, foi feito um novo mapeamento de Cargos e Salários junto a uma consultoria internacional especializada no assunto. A partir deste trabalho, também foi criado um plano de carreira, reduzindo em mais de 50% o número de cargos na companhia, dando mais clareza e transparência para os caminhos de crescimento interno. Foram fortalecidos os processos de Avaliação de Desempenho Individual, a pesquisa de Engajamento e a Gestão por Resultados, com desdobramento de metas resultando em uma remuneração variável mais coerente com desempenho de cada área. Concluiu-se também o primeiro ciclo do programa de Trainee, com um ano de treinamento interno para desenvolvimento de jovens talentos, e foi implementada uma nova escala de trabalho industrial, mais compatível com a atividade-fim da companhia e com os procedimentos regulatórios de registros da produção.

Em relação ao Sistema de Qualidade, em decorrência da expansão da capacidade produtiva, foi dado seguimento às iniciativas de seu aprimoramento, que incluíram aumento de quadro para todas as áreas: Controle da Qualidade, Garantia da Qualidade e Assuntos Regulatórios, assim como novos processos de treinamento e de gestão das áreas. Uma rotina de auditoria interna foi implementada, com inspeções realizadas entre áreas e também com consultoria externa, abrindo gaps e gerando planos de ação visando a melhoria contínua do Sistema de Qualidade.

Como consequência das atividades desenvolvidas e descritas anteriormente, o resultado financeiro demonstrou evolução com relação a 2017. Na gestão financeira, foram implementadas novas regras de alocação de custos e medição de eficiência na produção, gerando maior alinhamento entre controladoria e produção e redução no custo de transformação. Esta redução de custos se deu através de ferramentas gerenciais e forma harmoniosa com o aumento de



**10. Comentários dos diretores / 10.8 - Plano de Negócios**

produção e da demanda de mercado, resultante dos investimentos realizados no período 2012-2018.

Em conclusão, 2018 foi mais um ano da consolidação iniciada em 2017 e de novas iniciativas visando o crescimento em anos futuros, alicerçado em um Sistema de Qualidade, atendimento ao Mercado, desenvolvimento contínuo de novos IFAs, e Gente trabalhando com Planos de Carreira condizentes ao seu desempenho, montando uma estrutura consistente para conduzir a Nortec Química e garantindo sua perenidade alicerçada em 34 anos de História de vida.

## **10. Comentários dos diretores / 10.9 - Outros fatores com influência relevante**

### **Anexo 10.9**

#### **10.9. Outros fatores com influência relevante:**

A Administração não considera que existam outros fatores relevantes para serem informados neste item.