

Índice

5. Gerenciamento de riscos e controles internos

5.1 - Descrição - Gerenciamento de riscos	1
5.2 - Descrição - Gerenciamento de riscos de mercado	3
5.3 - Descrição - Controles Internos	5
5.4 - Programa de Integridade	8
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	24
10.3 - Efeitos relevantes nas DFs	26
10.4 - Mudanças práticas cont./Ressalvas e ênfases	27
10.5 - Políticas contábeis críticas	28
10.6 - Itens relevantes não evidenciados nas DFs	31
10.7 - Coment. s/itens não evidenciados	32
10.8 - Plano de Negócios	33
10.9 - Outros fatores com influência relevante	35

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

a. Política de Gerenciamento de Riscos

A Companhia não possui política formalizada, porém adota práticas de gerenciamento dos riscos de mercado aos quais está exposta. A Companhia adota controles em níveis gerenciais e rotinas administrativas que foram desenvolvidas para mitigar os riscos identificados.

b. Os objetivos e estratégias da política de gerenciamento de riscos, quando houver, incluindo:

i. os riscos para os quais se busca proteção.

A Companhia busca proteção contra os principais riscos que possam impactar de forma adversa e relevante os objetivos traçados pela administração da Companhia, sua reputação e os seus resultados financeiros. Os principais riscos monitorados são:

- Riscos na execução do plano de negócios da Companhia, associados tanto a sanções ocasionadas pelos fornecedores, quanto pelos clientes. Além disso, os produtos que compõem os negócios da Companhia estão sujeitos a aprovações por agências reguladoras, que podem alterar ou causar atrasos em seu planejamento;
- Riscos associados a mudanças no setor farmacêutico, tecnologias ainda não mapeadas pela Companhia, restrições regulatórias em especial relativas ao tratamento de diabetes e oncológicos, estrutura de capital da Companhia e atuação em diferentes mercados;
- Riscos relacionadas a mudanças de políticas das concessionárias de fornecimento de serviços e/ou insumos que podem impactar na disponibilidade dos mesmos para o empreendimento;
- Riscos relacionadas a mudanças de políticas na administração municipal onde as plantas se encontram instaladas;
- Riscos relacionadas a mudanças de políticas tributárias nas esferas estaduais e federais;
- O nível de endividamento da Companhia é elevado e pode gerar restrições de liquidez;
- Riscos de aumentos dos custos das operações da Companhia, em virtude não só de condições de mercado, variações de câmbio, mudanças tributárias, como também de alterações legais e regulatórias nas localidades nas quais a Companhia opera.

ii. os instrumentos utilizados para proteção.

Para proteção contra os riscos, a Companhia tem como prática a análise constante dos riscos identificados, realizando o monitoramento do mercado onde atua, além de possuir uma política mais conservadora nos seus investimentos. Dessa forma, a Companhia utiliza suas atividades de controle constantemente, assegurando que a sua exposição a riscos seja monitorada e controlada.

A Companhia procura ter uma visão clara dos principais riscos a que está exposta, buscando atuar sobre eles de forma sistemática, por meio da adoção de medidas de proteção, dentre as quais, por exemplo:

- Desenvolvimento de soluções tecnológicas para a otimização dos processos da Companhia com foco na redução de custos;
- Adoção de ações para aprimorar a eficiência nos processos de licenciamento de seus projetos, de forma a evitar atrasos e paralisações, como por exemplo, I. equipes de especialistas altamente qualificados e multidisciplinar; II. profissionais com experiência do mercado, incluindo gestores com experiência na indústria farmacêutica; e III. monitoramento constante das atualizações regulatórias e legislativas pelo time técnico.
- Monitoramento contínuo dos sistemas de gestão de saúde e segurança da Companhia, bem como realização de campanhas de prevenção na Companhia para melhoria dos padrões de saúde e segurança dos colaboradores;
- Construção de parcerias de longo prazo por meio de escolha de parceiros capacitados para todo o Grupo Biomm;

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

- Ênfase no controle de gastos, gestão de passivos, gestão de resultados, gestão de capital de giro e de ativos;
- 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;
- Contratação de seguros.

iii. a estrutura organizacional de gerenciamento de riscos.

Conforme abordado nos tópicos acima, a Companhia tem como prática a análise constante dos riscos aos quais está exposta, desenvolvendo atividades pelo nível gerencial mais alto da administração da Companhia. Esse acompanhamento cabe à Diretoria, que se reporta periodicamente ao Conselho de Administração.

Os controles internos exercidos pela Diretoria são periodicamente reportados ao Conselho de Administração que procura auxiliar na mitigação dos riscos a que a Companhia está exposta, por meio da orientação e planejamento estratégico dos seus negócios, em linha com as atribuições que lhe são conferidas em lei e no Estatuto Social.

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

A Companhia conta com Comitês Consultivos de apoio ao Conselho de Administração, que têm por objetivo auxiliar no monitoramento, identificação e mitigação dos potenciais riscos aos quais a Companhia está exposta, por meio de recomendações não vinculativas. São eles:

a) Comitê de Auditoria: órgão não estatutário cuja criação e instalação foram aprovadas em reunião do Conselho de Administração realizadas em 24 de fevereiro de 2016. Destacam-se entre as suas atribuições: (i) monitorar a qualidade e integridade das informações trimestrais, das demonstrações financeiras intermediárias e das demonstrações financeiras da Companhia e de suas controladas, efetuando as recomendações que entender necessárias ao Conselho de Administração; (ii) acompanhar as práticas contábeis adotadas pela Companhia na elaboração de suas demonstrações financeiras; (iii) supervisionar as atividades dos auditores independentes; e (iv) supervisionar as atividades da auditoria interna da Companhia e de suas controladas, monitorando a efetividade e a suficiência da estrutura, bem como a qualidade e integridade dos processos de auditoria interna e independente, propondo ao Conselho de Administração as ações que forem necessárias para aperfeiçoá-las.

b) Comitê de RH e Remuneração: órgão não estatutário cuja criação e instalação foram aprovadas em reunião do Conselho de Administração realizadas em 24 de fevereiro de 2016. Destacam-se entre as suas atribuições: (i) selecionar candidatos aos cargos de Diretoria da Companhia e indicá-los para eleição pelo Conselho de Administração; e (ii) avaliar e propor ao Conselho de Administração políticas de gestão e desenvolvimento de pessoas, bem como diretrizes para atração e retenção de talentos; entre outras atribuições.

c) Comitê de Estratégia: órgão não estatutário composto cuja criação e instalação foram aprovadas em reunião do Conselho de Administração realizada em 07 de maio de 2014. Destacam-se entre as suas atribuições: (i) propor a estratégia de atuação da Diretoria e auxiliá-la e aconselhá-la em suas atividades cotidianas e operacionais; (ii) monitorar a evolução da gestão da Companhia; (iii) acompanhar a execução, pela Diretoria, do plano anual, bem como discutir com a Diretoria e apresentar ao Conselho de Administração ou à Assembleia Geral novas matérias não constantes em tal plano para apreciação por tais órgãos; e (iv) sempre que julgar necessário, auxiliar na atuação da Diretoria, visando à sua otimização; entre outras atribuições.

5. Gerenciamento de riscos e controles internos / 5.2 - Descrição - Gerenciamento de riscos de mercado

a. Política formalizada de gerenciamento de riscos de mercado.

A Companhia não possui política formalizada de gerenciamento de riscos, porém adota práticas de gerenciamento dos riscos de mercado as quais está exposta, isto é, em riscos de taxas de juros, crédito, liquidez e câmbio.

Os controles internos exercidos pela Diretoria (supervisionada pelo Conselho de Administração), pelos Comitês Consultivos e pelas diversas áreas que compõem a estrutura da Companhia, contribuem para que os riscos a que a Companhia está exposta sejam mitigados e controlados.

b. Os objetivos e estratégias da política de gerenciamento de riscos de mercado, quando houver, incluirá:

i. Os riscos de mercado para os quais se busca proteção.

Risco de Crédito: medida de incerteza relacionada à probabilidade da contraparte de um negócio não cumprir uma obrigação prevista junto a Companhia, nos termos originalmente pactuados, gerando perdas financeiras.

Risco de Liquidez: A gestão do risco de liquidez considera a avaliação dos requisitos de liquidez para assegurar que a Companhia disponha de caixa suficiente para atender às suas despesas e investimentos, bem como o pagamento das dívidas.

Risco de Taxa de Juros: a Companhia busca administrar os ativos e passivos para reduzir o impacto negativo em potencial sobre a despesa financeira líquida que poderá ser causado por oscilações nas taxas de juros. O passivo da Companhia é composto por dívidas atreladas a TLP (Taxas de Longo Prazo), TJLP (Taxa de Juros de Longo Prazo), IPC-FIPE (Índice de Preços ao Consumidor) e IGP-M (Índice Geral de Preços do Mercado). As aplicações locais são aplicadas parte em juros pós fixados atrelados ao CDI e parte em operações de renda fixa, incluindo CDB, com liquidez diária, em bancos de primeira linha.

Risco de Taxa de Câmbio: A Companhia administra sua exposição cambial adotando medidas para minimizar eventuais descasamentos entre ativos e passivos.

ii. A estratégia de proteção patrimonial (hedge).

Os compromissos futuros assumidos pela Companhia em moeda estrangeira implicam riscos de mercado associados às oscilações cambiais do Real em relação principalmente ao Dólar norte-americano e ao Euro.

Diante de suas parceiras internacionais para a revenda de produtos, a Companhia ainda estará suscetível a riscos cambiais. Por isso, procura proteger-se pois tal risco pode afetar a capacidade financeira da Companhia em completar seu projeto de investimentos. No caso de desvalorização do Real em relação às moedas estrangeiras nas quais os compromissos estão atrelados, a Companhia incorrerá em acréscimo monetário com relação a tais compromissos.

Dessa forma, a estratégia de proteção patrimonial utilizada pela Companhia consiste em manter operações de proteção cambial relacionado aos investimentos atrelados a moedas estrangeiras, por meio da expatriação dos recursos para conta corrente no exterior, em moeda estrangeira, no montante equivalente à previsão dos compromissos futuros, em conformidade com as regulamentações aplicáveis.

iii. Os instrumentos utilizados para proteção patrimonial.

Os instrumentos utilizados para proteção patrimonial consistem na expatriação dos recursos para conta corrente no exterior em moeda estrangeira, no montante equivalente à previsão dos compromissos futuros, em conformidade com as regulamentações aplicáveis. A Companhia possui ativos em Dólar e Euro, aplicados no exterior, com a finalidade de prover proteção contra o risco cambial relacionado aos investimentos a serem futuramente contratados pela Companhia em moeda estrangeira.

A Companhia não possui instrumentos financeiros para fins especulativos.

iv. Os parâmetros utilizados para o gerenciamento desses riscos.

Os parâmetros utilizados para o gerenciamento dos riscos de mercado a que a Companhia está exposta são:

5. Gerenciamento de riscos e controles internos / 5.2 - Descrição - Gerenciamento de riscos de mercado

- **Riscos cambiais:** O parâmetro utilizado para a administração desses riscos são os vencimentos das obrigações da Companhia que exigem desembolso e a previsão de desembolso de moeda estrangeira, descasamento das taxas, moedas e prazos.
- **Riscos de liquidez:** Avaliação constante dos requisitos de liquidez para assegurar que a Companhia disponha de caixa suficiente para atender suas despesas e investimentos, bem como o pagamento das dívidas.
- **Riscos de crédito:** Monitoramento constante da exposição da Companhia aos riscos de crédito, sendo que a exposição máxima consiste no valor contábil dos títulos classificados como equivalentes de caixa, depósitos em bancos e instituições financeiras e saldos com partes relacionadas.
- **Risco de Taxa de Juros:** a Companhia efetua análise de sensibilidade avaliando os impactos de variações as taxas pós fixadas com base em cenário econômico projetado para 12 meses.

v. Se o emissor opera instrumentos financeiros com objetivos diversos de proteção patrimonial e quais são esses objetivos.

A Companhia não opera instrumentos financeiros com objetivos diversos de proteção patrimonial.

vi. A estrutura organizacional de controle de gerenciamento de riscos de mercado.

A Diretoria Financeira é responsável por examinar e revisar periodicamente as informações relacionadas ao gerenciamento de risco. Adicionalmente, o Comitê de Auditoria supervisiona e gerencia os riscos de forma geral.

vii. Adequação da estrutura operacional e controles internos para verificação da efetividade da política adotada

A Administração da Companhia entende que sua atual estrutura operacional permite identificar os riscos existentes além de monitorar a efetividade dos controles internos da Companhia.

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

A Administração da Companhia é responsável pelo estabelecimento e manutenção de controles internos que objetivam monitorar os processos operacionais e financeiros da Companhia. Os nossos Diretores acreditam que os procedimentos internos e sistemas de elaboração de demonstrações financeiras são suficientes para assegurar a eficiência, precisão e confiabilidade, não tendo sido detectadas imperfeições em nossos controles internos. Utilizamos uma prática de dupla checagem dos números, que é feito tanto pela contabilidade, quanto pela controladoria. A Administração não identificou quaisquer imperfeições relevantes na execução

Os controles internos relacionados à divulgação de informações financeiras da Companhia consistem em procedimentos elaborados para garantir de forma razoável e em todos os aspectos relevantes a confiabilidade dos relatórios financeiros e a preparação das demonstrações financeiras para divulgação externa, de acordo com as práticas contábeis adotadas no Brasil, incluindo os pronunciamentos emitidos pelo Comitê de Pronunciamentos Contábeis ("CPC"), aprovados pela Comissão de Valores Mobiliários ("CVM"), e de acordo com de acordo com as Normas Internacionais de Relatório Financeiro ("IFRS"). Os controles internos também fornecem garantias de que o fluxo financeiro seja gerido de acordo com as autorizações da administração da Companhia nesse sentido.

Os controles internos para divulgação de informações financeiras incluem políticas e procedimentos que:

- Dizem respeito à manutenção de registros que refletem de maneira acurada e justa as transações e a disposição dos ativos;
- Proveem segurança de que são registradas conforme o necessário para permitir a preparação das demonstrações financeiras de acordo com as práticas contábeis vigentes, e que os gastos e despesas estão sendo realizados em conformidade com as autorizações da administração; e
- Proveem segurança com relação à prevenção ou detecção a tempo de aquisição não autorizada e o uso ou a disposição de ativos que poderiam gerar efeito material nas demonstrações financeiras.

Nesse sentido a Companhia adota as seguintes principais atividades de controles internos, realizadas por áreas de atuação específica na Companhia:

- **Financeiro:** conciliações bancárias diárias; elaboração de planilhas auxiliares de controles financeiros; aprovação de pagamentos mediante aval da Diretora Financeira;
- **Controladoria:** acompanhamentos mensais de resultado Real X Orçado submetido a Diretoria e Comitê de estratégia;
- **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, informações devidamente revisadas por superiores imediatos;
- **Controle Patrimonial:** controle de identificação patrimonial; gerenciamento do patrimônio em sistema; realização de inventários patrimoniais anuais; controle do imobilizado em andamento devido sua atual relevância;
- **Compras:** matriz de aprovação de compras em alçadas pré-determinadas, de acordo com o Estatuto Social e o acordo de acionistas da Companhia, a qual requer obrigatoriamente a aprovação sistêmica da controladoria e do gestor da respectiva área e, conforme o valor envolvido, a aprovação da Diretora Financeira, Diretor Presidente e/ou Conselho de Administração; processo de avaliação e qualificação de fornecedores críticos; monitoramento dos processos por meio do indicador *KPI (Key Performance Indicator)*;
- **Vendas:** matriz de aprovação do pedido de vendas.

Adicionalmente, no que tange aos controles relacionados à gestão de riscos de conformidade (compliance), a Companhia possui código de conduta que é divulgado a todos a seus colaboradores, mantém mecanismos internos de controle com foco em redução de riscos, segregando funções, incluindo o controle de estratégias de aprovação e travas sistêmicas.

A Companhia revisita periodicamente seus processos internos a fim de melhorar a eficiência de seus controles, contribuindo para o maior segurança nas aprovações de compras e despesas, bem como do registro contábil dentro do período de competência. Todos os riscos são monitorados de forma contínua por nossa administração. Nossa Diretoria monitora e avalia constantemente a adequação das nossas práticas às nossas operações. Eventuais adaptações ou ajustes aos procedimentos de controles internos são realizados por nossos administradores à medida em que são julgados necessários. Embora não tenhamos uma política específica de gerenciamento de riscos, acreditamos que nossa estrutura operacional e nossos controles

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

internos são adequados para a verificação da efetividade da nossa prática de gerenciamento de riscos.

A Companhia realiza treinamentos de integração e periódicos, no sentido de aculturar e sedimentar os princípios e processos de compliance estabelecidos e mantém uma área de compliance para aprimoramento constante dos processos de controle.

Atualmente a Companhia é auditada pela Pricewaterhousecoopers Auditores Independentes, que elabora, anualmente, carta de recomendações sobre os controles internos da Companhia que é encaminhada a Administração e ao Comitê de Auditoria.

b. As estruturas organizacionais envolvidas.

Nos termos do Estatuto Social da Companhia, o Diretor Presidente e a Diretora Financeira são responsáveis, em conjunto, por elaborar as demonstrações financeiras da Companhia e, nesse sentido, estabelecem e mantêm, juntamente com o Conselho de Administração, controles internos que entendem adequados para a divulgação de informações financeiras.

O Diretor Presidente e a Diretora Financeira contam com o suporte do Comitê de Auditoria, órgão não estatutário composto por até 5 membros eleitos pelo Conselho de Administração, administradores da Companhia ou não, cuja criação e instalação foram aprovadas em reunião do Conselho de Administração realizadas em 24 de fevereiro de 2016.

O Comitê de Auditoria tem por objetivo auxiliar no monitoramento, identificação e mitigação dos potenciais riscos aos quais a Companhia está exposta, por meio de recomendações não vinculativas. Suas atribuições são:

- a) Monitorar a qualidade e integridade das informações trimestrais, das demonstrações financeiras intermediárias e das demonstrações financeiras da Companhia e de suas controladas, efetuando as recomendações que entender necessárias ao Conselho de Administração;
- b) Acompanhar as práticas contábeis adotadas pela Companhia na elaboração de suas demonstrações financeiras;
- c) Supervisionar as atividades dos auditores independentes, a fim de avaliar: a sua independência; a qualidade de serviços prestados e a adequação dos serviços prestados às necessidades da Companhia;
- d) Supervisionar as atividades da auditoria interna da Companhia e de suas controladas, monitorando a efetividade e a suficiência da estrutura, bem como a qualidade e integridade dos processos de auditoria interna e independente, propondo ao Conselho de Administração as ações que forem necessárias para aperfeiçoá-las;
- e) Opinar sobre as matérias que lhe sejam submetidas pelo Conselho de Administração, bem como sobre aquelas que considerar relevantes; e
- f) Outras atribuições que venham a ser designadas pelo Conselho de Administração.

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

- **Financeiro:** responsável por (i) realizar conciliações bancárias diárias; (ii) elaborar planilhas auxiliares de controles financeiros; (iii) aprovar pagamentos mediante aval da Diretora Financeira entre outras atribuições; (iv) atividades de faturamento e contas a receber; entre outras atividades.
- **Controladoria:** responsável por (i) realizar, mensalmente, o controle orçamentário real X orçado; (ii) controlar os custos e despesas; entre outras atribuições.
- **Contabilidade:** responsável por (i) realizar o fechamento contábil mensal por meio da validação da escrituração contábil; (ii) realizar o controle auxiliar das contas contábeis mais relevantes, assim como das atividades de escrituração fiscal e contábil realizadas pelos auditores independentes; entre outras atribuições.
- **Controle Patrimonial:** responsável por (i) realizar o controle de identificação patrimonial e gerenciamento do patrimônio em sistema; (ii) realizar inventários patrimoniais anuais; (iii) controlar o imobilizado em andamento; entre outras atribuições.
- **Suprimentos:** responsável por: (i) controle de aquisições de materiais e serviços; (ii) realizar a homologação de fornecedores; (iii) diligenciar as atividades do Comitê de Compras; entre outras atribuições.

Cada uma dessas estruturas é beneficiada pelo sistema de informática *ERP (Enterprise Resource Planning)*, 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

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

estoque às contas a receber, enfim, todo o trabalho administrativo e operacional feito dentro da Companhia, com maior segurança, integração e clareza entre as áreas.

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

Nos termos do Estatuto Social da Companhia, o Diretor Presidente e a Diretora Financeira são responsáveis, em conjunto, por elaborar as demonstrações financeiras da Companhia e, nesse sentido, monitoram os controles internos existentes para assegurar a elaboração de demonstrações financeiras confiáveis, auxiliados pelo Comitê de Auditoria e pelas áreas de Tesouraria, Controladoria, Contabilidade e Controle Patrimonial.

Como parte do processo de supervisão dos controles internos, a Diretoria elabora para cada área existente no âmbito da Companhia um mapeamento dos procedimentos de suas principais atividades, a fim de estabelecer um padrão nas rotinas diárias de cada uma das áreas, assim como deixar registrado as atividades mais complexas desenvolvidas por cada uma delas, por meio da elaboração de fluxogramas.

Além disso, por possuir um trabalho de auditoria externa contratada, a Companhia é submetida a análise dos procedimentos de controle interno por seus auditores que emitem um relatório anual com relação aos riscos que os mesmos identificam nos controles implementados.

A revisão dos procedimentos internos é realizada a cada dois anos, adequando os controles existentes as novas demandas da Companhia.

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.

Os auditores independentes não reportaram quaisquer deficiências significativas aos controles internos da Companhia no exercício findo em 31 de dezembro de 2019. **Foram citados pontos de recomendação classificados como não significativos.**

e. Comentários dos diretores sobre as deficiências apontadas no relatório circunstanciado preparado pelo auditor independente e sobre as medidas corretivas adotadas.

A administração está elaborando um plano de ação, para tratar os pontos mencionados pelos auditores, mesmo sendo pontos não significativos.

5. Gerenciamento de riscos e controles 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:

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.

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.

ii. Se o emissor possui código de ética ou de conduta formalmente aprovado, indicando: 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.

A Companhia possui implementado um Código de Ética e Conduta, revisado bianualmente, que tem dentre seus princípios norteadores o exercício das atividades com ética, transparência, impessoalidade e veracidade.

O Código de Ética contempla princípios, valores e políticas que devem guiar o comportamento de todos os stakeholders, em suas relações internas e externas, o qual ainda será submetido à aprovação formal do Conselho de Administração. Embora pendente de aprovação formal, o Código de Ética encontra-se vigente e plenamente válido, aplicando-se e sendo de observância obrigatório por Diretores, Conselheiros de Administração, Empregados e terceiros, tais como fornecedores, prestadores de serviço, agentes intermediários e associados.

Especificamente quanto à prevenção e remediação de fraudes e ilícitos praticados contra a Administração Pública, o Código de Ética e Conduta contém previsão expressa de Relação com Funcionários do Governo (item 5.3 do Código), com expressa determinação de (i) restrições para reuniões com Funcionários do Governo, (ii) proibição de aceite e/ou oferecimento de presentes; propinas, comissões, favores especiais empréstimos, dinheiro, doações ou benefícios familiares aos mesmos; (iii) proibição para financiamento de viagens para Funcionários do Governo que sejam de caráter pessoal ou familiar; (iv) proibição de influência no processo de licitação ou ofertas públicas, bem como praticar qualquer outro ato que tenha por objetivo induzir um Funcionário do Governo a abusar de sua posição ou a obter vantagem indevida que produza danos reputacionais, operacionais ou econômicos à Biommm.

O Código, contém, ainda, práticas específicas anticorrupção e suborno, definidas e orientadas fortemente à proteção da imagem, reputação e integridade financeira da Companhia e ao combate à realização de negócios por meios impróprios.

Não obstante, a área de Compliance da Companhia está em constante processo de aprimoramento dos mecanismos e políticas que visam a prevenção, detecção e remediação de fraudes e ilícitos praticados contra a administração pública.

b) Se o emissor possui canal de denúncia, indicando, em caso positivo:

A Companhia possui um Canal de Denúncias externo, com políticas bem definidas para recebimento, direcionamento e apuração de fraudes.

Existem diversos canais de comunicação para consulta ou reporte das situações de infração relacionadas no Código, sendo via email (biomm@compliance-office.com), 0800 (0800.878.2472), acesso direto à plataforma da operadora do Canal (Compliance-office.com/biomm) e, ainda, em via física para o seguinte endereço: VIA ÉTICA – Biommm | Número do Relato | Rua Itapeva, 574, Cj. 51a, Bela Vista, CEP 01330-000, São Paulo – SP.

c) Se o emissor adota procedimentos em processos de fusão, aquisição e reestruturações

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

societárias visando à identificação de vulnerabilidades e de risco de práticas irregulares nas pessoas jurídicas envolvidas

Não aplicável visto que a Companhia não possui procedimentos em processos de fusão, aquisição e reestruturações societárias.

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.

A política formal de gerenciamento dos riscos ou Área de Compliance está em constante aprimoramento.

Além da existência do Código de Ética supracitado, outros controles internos e políticas existem, foram avaliadas pela Auditoria Externa e são exercidas pela Diretoria e supervisionadas pelo Conselho de Administração, pelos Comitês Consultivos e pelas diversas Áreas que compõem a estrutura da Companhia, possibilitando que os riscos a que está exposta sejam controlados e mitigados. Todos os procedimentos existentes estão sujeitos à revisão na periodicidade bianual.

A Companhia adota práticas de governança corporativa recomendadas e/ou exigidas pela legislação brasileira e regulamentação aplicável, sendo que todas as decisões inerentes aos nossos negócios são submetidas a prévia análise e deliberação pela Administração, conforme as competências estabelecidas no Estatuto Social.

A Companhia conta, por fim, com assessores jurídicos internos e externos, responsáveis pelo acompanhamento e aconselhamento do emissor em todas as demandas operacionais e/ou estratégicas da Companhia, incluindo, sem limitação, os processos de fusão, aquisição e reestruturações societárias, visando à identificação de vulnerabilidades e de risco de práticas irregulares nas pessoas jurídicas envolvidas.

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

Não houve alterações significativas no último exercício social nos principais riscos a que a Companhia está exposta. Adicionalmente, a Companhia não identificou aumento ou redução significativo dos riscos mencionados nesta Seção 4 do Formulário de Referência.

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

A Companhia possui processos e procedimentos implementados e robustos para monitoramento de seus riscos inerentes à fase do projeto. Não obstante, tem como meta o aprimoramento de seus mecanismos de controle concomitantemente à consolidação de seu plano de negócios. A área de Compliance está implantada e vem implementando políticas formais de gerenciamento dos riscos.

As práticas implementadas têm sido coordenadas pelo Diretor Presidente (CEO), juntamente com o Departamento Jurídico interno da Companhia e assessores externos especializados.

A Companhia possui um Código de Ética e Conduta, o qual sofreu sua última revisão em Março de 2019 para consolidar previsões específicas relativas à prevenção à corrupção e a lavagem de dinheiro, financiamento ao terrorismo, conflito de interesses, trabalho infantil ou escravo, relações com profissionais de saúde, associações de pacientes, fornecedores e terceiros, boas práticas promocionais, concorrência desleal, normas antitruste e livre concorrência, relação com funcionários do governo, uso e administração de ativos e recursos, iniciativas filantrópicas, prevenção contra o uso de informações privilegiadas, entre outros.

Ademais, o gerenciamento de risco e controles internos são igualmente assegurados por meio de outras políticas esparsas existentes, as quais foram avaliadas pelos auditores externos e são exercidas pela Diretoria e supervisionadas pelo Conselho de Administração, pelos Comitês Consultivos e pelas diversas áreas que compõem a estrutura da Companhia, possibilitando que os riscos a que está exposta sejam controlados e mitigados.

Outro mecanismo de controle relevante da Companhia é a manutenção de canal de denúncias externo (0800, e-mail e hotsite), operado pela empresa VIA ÉTICA, a qual atende às melhores práticas de governança e transparência corporativas. Em 2018, não houve registro de denúncias em nenhum dos canais existentes.

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

10.1. Comentários dos diretores sobre:

a) Condições financeiras e patrimoniais gerais

A Companhia iniciou suas operações de venda em novembro de 2019, estando em fase de *rump up*, de suas operações, por este motivo, a Diretoria acredita que pode ser necessário a obtenção de novos recursos financeiros, seja por meio de emissão de novas ações, ou por meio de novas linhas de financiamento, visando assim, o avanço do plano de negócios que inclui as atividades de operacionalização da fábrica de insulinas em Nova Lima. Destaca-se que para o ano de 2020, a Companhia prevê o início de venda de mais três produtos da linha de diabetes, sendo que o Afrezza, já iniciou sua comercialização em janeiro de 2020. Desta forma, a Companhia entende que as condições financeiras e patrimoniais são suficientes para implementar seu plano de negócios e cumprir com as suas obrigações de curto e médio prazo.

Em 31 de dezembro de 2019, o índice de endividamento total foi de 61% (65% em 2018 e 77% em 2017), capital circulante líquido (CCL) positivo em R\$86.441mil (R\$66.798 mil em 2018 e R\$19.250 mil em 2017). Na mesma data, a posição de caixa e equivalentes de caixa era de R\$ R\$104.668 mil (R\$88.011 mil em 2018 e R\$44.814 mil em 2017) e a dívida líquida financeira totalizava R\$50.923 mil (R\$59.308 mil em 2018 e R\$113.860 mil em 2017) , com um índice de dívida líquida financeira sobre o patrimônio líquido de 0,33 (0,56 em 2018 e 1,92 em 2017). O aumento no passivo de curto prazo em 2019 está diretamente ligado ao início da operação de vendas da Companhia. A Companhia monitora o seu endividamento avaliando constantemente alternativas que possam apresentar um melhor perfil de dívida.

b) Estrutura de capital

A Companhia acredita que apresentou estrutura de capital, nos períodos indicados adequada entre capital próprio e de terceiros, e condizente, na visão da Companhia, com seu atual estágio, na proporção apresentada na tabela abaixo:

Em R\$ mil	Exercício social findo em 31 de dezembro de		
	2019	2018	2017
Capital de terceiros (Passivo Circulante + Passivo não circulante)	235.214	199.594	203.086
Capital próprio (Patrimônio líquido)	153.557	106.089	59.301
Capital total (terceiros + próprio)	388.771	305.683	262.387
Parcela capital terceiros	60,50%	65,29%	77,40%
Parcela capital próprio	39,50%	34,71%	22,60%

O aumento da parcela de capital próprio e a queda da parcela de terceiros entre os anos de 2017 a 2019 pelo motivo da emissão de novas ações nos anos de 2018 no valor de R\$87.442 mil e em 2019 no valor de R\$101.096 mil.

c) Capacidade de pagamento em relação aos compromissos financeiros assumidos

A Diretoria entende que a Companhia apresenta condições financeiras suficientes para cumprir com seus compromissos assumidos, em 31 de dezembro de 2019, o capital circulante líquido (CCL) foi positivo em R\$86.441mil (R\$66.798 mil em 2018 e R\$19.250 mil em 2017), e o índice de liquidez corrente de 2,42 (2,62 em

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

2018, e 1,49 em 2017). Em 31 de dezembro de 2019, a Companhia possuía R\$155.591 mil de empréstimos e financiamentos de curto e longo prazo tomados (R\$147.319 mil em 2018 e R\$154.970 mil em 2017), sendo R\$12.786 mil (R\$16.622 mil em 2018 e R\$20.127 mil em 2017) de curto prazo (circulante) e R\$142.805 mil (R\$130.697 mil em 2018 e R\$134.843 mil em 2017) de longo prazo (não circulante). Por sua vez, a disponibilidade no curto prazo que resume nas linhas de caixa e equivalentes de caixa, depósitos no exterior e aplicações financeiras da Companhia somavam R\$104.668 mil (R\$88.011 mil em 2018 e R\$44.814 mil em 2017) na mesma data.

d) Fontes de financiamento para capital de giro e para investimentos em ativos não circulantes utilizadas

Nos últimos três exercícios sociais, a Companhia utilizou substancialmente capital de terceiros para honrar os compromissos para a construção da unidade fabril em Nova Lima (MG). A evolução dos financiamentos nos últimos três exercícios sociais está demonstrada no item 10.1(f). No que se refere a capital de giro, foram financiados predominantemente por capital próprio da Companhia.

e) 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, tendo em vista o estágio inicial de suas operações ("rump up"), a Companhia pretende captar recursos quer seja por meio de emissão de novas ações, ou por meio de operações de dívida nacionais ou estrangeiras. Por sua vez, caso sejam realizados investimentos em ativos não circulantes, a Companhia pode vir a captar recursos adicionais, a depender do montante envolvido.

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

f) Níveis de endividamento e as características de tais dívidas, descrevendo ainda: (i) contratos de empréstimo e financiamento relevantes; (ii) outras relações de longo prazo com instituições financeiras; (iii) grau de subordinação entre as dívidas e; (iv) eventuais restrições impostas ao emissor, em especial, 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, b em como se o emissor vem cumprindo essas restrições

Em 31 de dezembro de 2019, o endividamento total (empréstimos e financiamentos circulante e não circulante) consolidado somavam R\$155.591 mil, dos quais R\$142.805 mil tem vencimento a partir de 2021. A tabela a seguir demonstra o saldo de empréstimos e financiamentos em 2019, 2018 e 2017:

Instituição financeira	Data da captação	Vencimento final	Valor captado	Juros anuais	2019	2018	2017
BNDES	23/01/2014	2027	60.000	TLP + 3,39%	57.980	57.761	60.333
BDMG FINEM	23/09/2016	2027	21.000	TLP + 4,05%	20.487	20.271	21.129
BDMG FAPEMIG	23/01/2014	2027	30.000	5,32%	27.995	28.004	29.442
FINEP	14/03/2014	2027	54.129	TJLP	50.817	43.274	45.907

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

Custos de captação

	(1.688)	(1.991)	(1.841)
165.129	155.591	147.319	154.970

Em conformidade com as deliberações tomadas na Reunião do Conselho de Administração foram firmados os seguintes contratos de financiamento, bem como os seus respectivos, com vistas à implementação do Projeto:

i) Contrato de Financiamento mediante Abertura de Crédito celebrado com o Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social - BNDES, no valor de R\$ 73.557. Sobre o principal da dívida da BENEFICIÁRIA são devidos juros à taxa fixa de 3,5% (três vírgula cinco por cento) ao ano (a título de remuneração). O montante dos juros será exigível trimestralmente, no dia 15 dos meses de janeiro, abril, julho e outubro de cada ano, no período compreendido entre 15 de outubro de 2013 e 15 de outubro de 2017, e mensalmente, a partir do dia 15 de novembro de 2017, inclusive, juntamente com as parcelas de amortização do principal e no vencimento ou liquidação deste Contrato. O principal da dívida decorrente deste contrato deve ser pago ao BNDES em 96 prestações mensais e sucessivas, cada uma delas no valor do principal vincendo da dívida, dividido pelo número de prestações de amortização ainda não vencidas, vencendo-se a primeira prestação em 15 de novembro de 2017, comprometendo-se a BIOMM a liquidar com a última prestação, em 15 de outubro de 2025, todas as obrigações decorrentes deste contrato. Em RCA realizada em 11/11/2015, foi aprovado pelo Conselho de Administração a assinatura de Termo Aditivo 2 BNDES, no qual, ficou repactuado que, a partir da data de sua celebração, sobre o principal da dívida incidirão juros de 2,24% (dois inteiros e vinte e quatro décimos por cento) ao ano (a título de remuneração), acima da Taxa de Juros de Longo Prazo - TJLP, divulgada pelo Banco Central do Brasil. Em RCA realizada em 09/08/2016, foi aprovado pelo Conselho de Administração a assinatura do 3º Termo Aditivo ao Contrato do BNDES, no qual, foi repactuado os prazos e os custos de contratação de cartas de fiança bancária vinculadas aos contratos de financiamento firmados entre a Companhia, BDMG (FINEM) e BNDES. Em RCA realizada em 09/05/2018, foi aprovado pelo Conselho de Administração a assinatura do 4º Termo Aditivo ao Contrato do BNDES, no qual, foi pactuado a suspensão do pagamento das parcelas de principal do Contrato, sem a incidência de encargos moratórios e com a manutenção da exigibilidade das parcelas de juros compensatórios, mensalmente, entre os períodos de 15 de maio de 2018, retomando-se, a partir de 15 de dezembro de 2018. No dia 12 de dezembro de 2019 foram celebrados os termos aditivos referentes a: (i) Contrato de Financiamento de nº13.20416.1 entre o Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico Social (BNDES) e a Companhia, no qual foram estabelecidas novas condições de amortização do principal da dívida, carência e juros, permitindo um alongamento da dívida; (ii) contratos de Financiamentos de nº171.398/13 entre o BDMG e a Companhia, 171.399/13 entre FAPEMIG e a Companhia e 02.13.0232.00 entre FINEP e a Companhia, nos quais foram renegociados os compartilhamentos de garantias hipotecárias e de propriedade fiduciárias, definindo-se um percentual fixo para cada ente propondo um rebalanceamento das Garantias.

ii) Contrato de Financiamento celebrado com a Financiadora de Estudos e Projetos - FINEP, no valor de até R\$ 70.438, por Escritura Pública, de acordo com os termos e condições previstos nos respectivos instrumentos. Sobre o principal da dívida incidirão, *pro rata tempore*, juros compostos de TJLP acrescidos de 5% (cinco por cento) ao ano a título de SPREAD, reduzidos por EQUALIZAÇÃO equivalente a 5% (cinco por cento) ao ano. O principal da dívida decorrente deste Contrato deve ser pago à FINEP em 97 prestações mensais e sucessivas,

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

cada uma delas no valor do principal vincendo da dívida, dividido pelo número de prestações de amortização ainda não vencidas. Durante o período de carência de 48 meses, que abrange o período compreendido entre a data da assinatura do Contrato e a de vencimento da primeira parcela de amortização, serão cobrados os encargos acima referido. O montante de juros será apurado e exigido mensalmente, durante o prazo de carência, vencendo todo dia 15. Durante o período de amortização, o montante de juros acima referido, será exigido juntamente com as prestações do principal e no vencimento ou na liquidação do contrato. Em RCA realizada em 09/08/2016, foi aprovado pelo Conselho de Administração a assinatura de Termo Aditivo 2 FINEP, no qual foram alteradas as condições para o desembolso dos recursos e as garantias. Em RCA realizada em 02/08/2017, foi aprovado pelo Conselho de Administração a assinatura de Termo Aditivo 3 FINEP, que tem como objeto constituir garantias ao Contrato nº 02.13.0232.00 acrescentando-se o item a Cláusula Décima Quarta, segunda hipoteca, em favor de Finep. Em RCA realizada em 09/05/2018, foi aprovado pelo Conselho de Administração a assinatura do 4º Termo aditivo ao Contrato de Financiamento nº 02.13.0232.00 no qual, foi repactuado o período de amortização e de vencimento deste contrato em 24 meses. No dia 12 de dezembro de 2019 foram celebrados os termos aditivos referentes a: (i) Contrato de Financiamento de nº13.20416.1 entre o Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico Social (BNDES) e a Companhia, no qual foram estabelecidas novas condições de amortização do principal da dívida, carência e juros, permitindo um alongamento da dívida; (ii) contratos de Financiamentos de nº171.398/13 entre o BDMG e a Companhia, 171.399/13 entre FAPEMIG e a Companhia e 02.13.0232.00 entre FINEP e a Companhia, nos quais foram renegociados os compartilhamentos de garantias hipotecárias e de propriedade fiduciárias, definindo-se um percentual fixo para cada ente propondo um rebalanceamento das Garantias.

iii) Contrato de Financiamento mediante Repasse Indireto de Recursos do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social- BNDES, celebrado com o Banco de Desenvolvimento de Minas Gerais S.A. - BDMG, no valor de R\$26.103. Às seguintes taxas: a) a serem cobrados ao BDMG pelo BNDES: 0,5% (zero vírgula cinco por cento) ao ano (a título de remuneração); e b) a serem cobrados à Biommm pelo BDMG: 3,5% (três vírgula cinco por cento) ao ano (a título de remuneração). O prazo de carência é de 48 meses, contados a partir do dia 15 imediatamente subsequente à data da formalização jurídica da operação, e encerrando-se em 15/10/2017. Durante o período de carência os juros serão exigidos trimestralmente. As amortizações serão em 96 meses, sendo as prestações mensais e sucessivas, cada uma delas no valor do principal vincendo da dívida, dividido pelo número de prestações de amortização ainda não vencidas. Em RCA realizada em 11/11/2015, foi aprovado pelo Conselho de Administração a assinatura de Termo Aditivo 2 BDMG, no qual, ficou repactuado que sobre o principal da dívida da Companhia incidirão juros de 3% ao ano (a título de remuneração), acima da Taxa de Juros de Longo Prazo - TJLP, divulgada pelo Banco Central do Brasil. Em RCA realizada em 25/08/2016, foi aprovado pelo Conselho de Administração a assinatura do Termo Aditivo 3 BDMG, no qual, houve a aprovação da contratação de carta de fiança bancária vinculada ao contrato de financiamento firmado entre a Companhia, o BDMG e a FAPEMIG, bem como a respectiva concessão de garantia em decorrência da contratação da referida carta fiança. Em RCA realizada em 09/05/2018, foi aprovado pelo Conselho de Administração a assinatura do 4º Termo aditivo ao Contrato BDMG/BF nº 171.398/13 no qual, foi pactuado a suspensão do pagamento das parcelas de principal do Contrato, sem a incidência de encargos moratórios e com a manutenção da exigibilidade das parcelas de juros compensatórios, mensalmente, entre os períodos de 15 de maio de 2018 , retomando-se, a partir de 15 de dezembro de 2018. No dia 4 de junho de 2019 foram registrados em cartório os termos aditivos datados de 19 de março de 2019 referentes aos Contratos de Financiamentos de nº 171.398/13 celebrado entre

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

o Banco de Desenvolvimento de Minas Gerais (BDMG) e a Companhia e o contrato de nº 171.399/13 celebrado entre o BDMG, com a interveniência da Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Minas Gerais (FAPEMIG) e a Companhia. Foram negociadas novas condições de amortização do principal da dívida, carência e juros, permitindo o alongamento da dívida. No dia 12 de dezembro de 2019 foram celebrados os termos aditivos referentes a: (i) Contrato de Financiamento de nº13.20416.1 entre o Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico Social (BNDES) e a Companhia, no qual foram estabelecidas novas condições de amortização do principal da dívida, carência e juros, permitindo um alongamento da dívida; (ii) contratos de Financiamentos de nº171.398/13 entre o BDMG e a Companhia, 171.399/13 entre FAPEMIG e a Companhia e 02.13.0232.00 entre FINEP e a Companhia, nos quais foram renegociados os compartilhamentos de garantias hipotecárias e de propriedade fiduciárias, definindo-se um percentual fixo para cada ente propondo um rebalanceamento das Garantias.

iv) Contrato de Financiamento mediante repasse de recursos originários da Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Minas Gerais – FAPEMIG, no valor de R\$30.000, celebrado com o BDMG na qualidade de mandatário da Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Minas Gerais – FAPEMIG. Sobre o valor total do crédito incidirão juros à taxa efetiva de 3,11% (três vírgula onze por cento) ao ano, calculados por dias corridos, com base na taxa equivalente diária (365 ou 366 dias), capitalizados mensalmente durante o período de carência. Referidos juros serão exigidos juntamente com as prestações de principal, nos respectivos vencimentos e na liquidação da dívida, exceto durante o período compreendido entre a liberação dos recursos e o vencimento da primeira prestação (período de carência), em que serão exigidos trimestralmente. O prazo de carência é de 48 meses, contados a partir do dia 15 subsequente à data da formalização jurídica da operação. A dívida será paga em 96 prestações mensais e sucessivas, cada uma delas no valor do principal vincendo da dívida, dividido pelo número de prestações de amortização ainda não vencidas, vencendo-se a primeira prestação em 15/11/2017 e a última em 15/10/2025, independentemente da emissão de aviso de cobrança. Em RCA realizada em 11/11/2015, foi aprovado pelo Conselho de Administração a assinatura do Termo Aditivo 2 BDMG no qual foi alterado a finalidade do projeto passando a ser: implantação de uma unidade industrial biofarmacêutica em Nova Lima - MG, para produção de cristais de insulina humana recombinante, utilizando tecnologia própria, no âmbito do Programa MINAS ESTRUTURADOR. Em consequência desta alteração, os juros incidentes foram alterados para 5,32 (cinco vírgula trinta e dois por cento) ao ano, calculados por dias corridos, a partir da presente data, com base na taxa equivalente diária (365 ou 366 dias). Em RCA realizada em 25/08/2016 foi aprovado pelo Conselho de Administração o Termo Aditivo 3 BDMG houve a alteração da vigência da Carta de Fiança, sendo emitida pelo prazo mínimo de 12 meses, devendo ser obrigatoriamente substituída até o 15º dia anterior ao do termo final do prazo de sua vigência, sob pena de vencimento antecipado do contrato. Em RCA realizada em 09/05/2018, foi aprovado pelo Conselho de Administração a assinatura do 4º Termo aditivo ao Contrato BDMG/BF nº 171.399/13 no qual, foi pactuado a suspensão do pagamento das parcelas de principal do Contrato, sem a incidência de encargos moratórios e com a manutenção da exigibilidade das parcelas de juros compensatórios, mensalmente, entre os períodos de 15 de maio de 2018 , retomando-se, a partir de 15 de dezembro de 2018. No dia 4 de junho de 2019 foram registrados em cartório os termos aditivos datados de 19 de março de 2019 referentes aos Contratos de Financiamentos de nº 171.398/13 celebrado entre o Banco de Desenvolvimento de Minas Gerais (BDMG) e a Companhia e o contrato de nº 171.399/13 celebrado entre o BDMG, com a interveniência da Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Minas Gerais (FAPEMIG) e a Companhia. Foram negociadas novas condições de amortização do principal da dívida, carência e juros,

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

permitindo o alongamento da dívida. No dia 12 de dezembro de 2019 foram celebrados os termos aditivos referentes a: (i) Contrato de Financiamento de nº13.20416.1 entre o Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico Social (BNDES) e a Companhia, no qual foram estabelecidas novas condições de amortização do principal da dívida, carência e juros, permitindo um alongamento da dívida; (ii) contratos de Financiamentos de nº171.398/13 entre o BDMG e a Companhia, 171.399/13 entre FAPEMIG e a Companhia e 02.13.0232.00 entre FINEP e a Companhia, nos quais foram renegociados os compartilhamentos de garantias hipotecárias e de propriedade fiduciárias, definindo-se um percentual fixo para cada ente propondo um rebalanceamento das Garantias.

A Administração da Companhia gerencia seu fluxo de caixa de acordo com suas disponibilidades *versus* seus compromissos, buscando constantemente maior eficiência nesta gestão e mantendo seus recursos aplicados no mercado financeiro de forma conservadora e em instituições de primeira linha.

g) LIMITES DE UTILIZAÇÃO DOS FINANCIAMENTOS JÁ CONTRATADOS E PERCENTUAIS JÁ UTILIZADOS

Os limites de utilização dos financiamentos contratados e os percentuais já utilizados até o exercício findo em 31 de dezembro de 2019 estão demonstrados no quadro abaixo:

Instituição financeira	Total	Valor captado	% Utilizado
BNDES	73.557	60.000	82%
BDMG – FINEM	26.103	21.000	80%
BDMG – FAPEMIG	30.000	30.000	100%
FINEP	70.438	54.129	77%
Total	200.098	165.129	77%

h) Alterações significativas em cada item das demonstrações financeiras

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

Demonstração do Resultado do Exercício	2019	2018	2017	AV 2019	AV 2018	AV 2017	AH (2019 x 2018)	AH (2018 x 2017)
Receita operacional líquida	8.944	1.566	103	100%	100%	100%	471%	1420%
Custos de revenda de mercadorias e serviços prestados	(8.423)	(1.321)	(67)	-94%	-84%	-65%	538%	1872%
Lucro bruto	521	245	36	6%	16%	35%	113%	581%
Receitas (despesas) operacionais								
Despesas gerais e administrativas	(45.020)	(32.604)	(31.237)	-503%	-2082%	-30327%	38%	4%
Outras despesas e/ou receitas	(8.111)	(4.315)	(4.220)	-91%	-276%	-4097%	88%	2%
Prejuízo operacional antes do resultado financeiro	(52.610)	(36.674)	(35.421)	-588%	-2342%	-34389%	43%	4%
Receitas (despesas) financeiras líquidas	(3.164)	(5.855)	(5.611)	-35%	-374%	-5448%	-46%	4%
Resultado antes dos impostos sobre o lucro	(55.774)	(42.529)	(41.032)	-624%	-2716%	-39837%	31%	4%
Imposto de renda e contribuição social diferidos	(38)	(33)	2.904	0%	-2%	2819%	15%	-101%
Prejuízo do exercício	(55.812)	(42.562)	(38.128)	-624%	-2718%	-37017%	31%	12%

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

Para melhor entendimento da comparação, é importante destacar que a Companhia estava em estágio pré-operacional, tendo início a suas vendas de medicamentos em novembro de 2019, e está e fase de *rump up*, inicial de suas operações de venda. A Biomm não iniciou a produção de insulina em sua planta em Nova Lima, que se encontra em fase de homologação e validação.

Receita operacional líquida:

O aumento de na receita operacional líquida em 2019 quando comparado a 2018, está diretamente ligado ao início das vendas do medicamento Herzuma em novembro de 2019. Houve, também, continuidade na prestação de serviços de estudos clínicos iniciados no ano de 2018.

Nos exercícios de 2017 e 2018 a Companhia trabalhou com a venda do cosmético Confort Care, que representou uma receita de R\$103 mil e R\$92mil respectivamente.

Custos:

O incremento em custos no ano de 2019 em comparação ao ano de 2018 se deve ao início das vendas do Herzuma. Já a variação de custos entre os anos de 2018 e 2017 se deve a prestação de serviços de estudos clínicos iniciado no ano de 2018.

Despesas totais:

As despesas gerais e administrativas somadas a outras despesas da Companhia totalizaram R\$53.131 mil no ano de 2019, R\$36.919 mil em 2018 e R\$35.457 em 2017), o que representa em 2019 um incremento de 44% em relação ao ano de 2018 e em 2018 um incremento de 4% em relação ao ano de 2017.

O incremento das despesas em 2019 incremento está ligado a estruturação da Companhia, para início de suas operações de comercialização e distribuição, incluindo, entre outros, contratação de força de vendas e melhor estruturação de suas operações. O incremento em 2018 deve-se ao início da depreciação de parte da unidade fabril que se encontra em operação (área administrativa, engenharia e laboratório de controle de qualidade).

Despesa financeira líquida:

Em 31 de dezembro de 2019, as receitas financeiras totalizaram R\$18.857mil e as despesas R\$22.021 mil. Já em 31 de dezembro de 2018, as receitas financeiras totalizaram R\$13.337mil e as despesas R\$ 19.264 mil, e em 31 de dezembro de 2017, as receitas financeiras totalizaram R\$10.634 mil e as despesas R\$16.245 mil.

A redução da despesa financeira líquida em 2019 deve-se a variação cambial ocorrida em 2019 que iniciou o ano em 3,8748 e terminou em 4,0307 e também a redução das taxas de juros Brasileiras. Já a variação da despesa financeira líquida entre os anos de 2018 e 2017 deve-se ao aumento dos encargos financeiros provenientes dos financiamentos contratados.

Imposto de renda e contribuição social diferidos

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

A variação de impostos de renda e contribuição social diferidos entre os anos de 2019, 2018 e 2017 se deve ao reconhecimento do imposto diferido sobre a variação cambial não realizada.

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

Balanco Patrimonial	2019	2018	2017	AV 2019	AV 2018	AV 2017	AH (2019 x 2018)	AH (2018 x 2017)
ATIVO								
CIRCULANTE								
Caixa e equivalentes de caixa	30.075	20.981	8.630	8%	7%	3%	43%	143%
Depósitos bancários no exterior	-	-	3.704	0%	0%	1%		-100%
Aplicações Financeiras	74.593	67.030	32.480	19%	22%	12%	11%	106%
Contas a receber	4.956	622	66	1%	0%	0%	697%	842%
Estoques	23.556	16.925	16.412	6%	6%	6%	39%	3%
Impostos a recuperar	1.646	637	692	0%	0%	0%	158%	-8%
Despesas antecipadas	103	1.618	427	0%	1%	0%	-94%	279%
Adiantamento a fornecedores	11.831	36	-	3%	0%	0%	32764%	
Outros ativos circulantes	476	204	156	0%	0%	0%	133%	31%
Total do ativo circulante	147.236	108.053	62.567	38%	35%	24%	36%	73%
Ativos disponíveis para venda	838	1.800	1.800	0%	1%	1%	-53%	0%
NÃO CIRCULANTE								
Aplicações Financeiras	15.210	7.582	11.690	4%	2%	4%	101%	-35%
Depósitos Judiciais	496	1.016		0%	0%	0%	-51%	
Outros ativos não circulantes	-	969	1.009	0%	0%	0%	-100%	-4%
Imobilizado	161.627	156.272	155.669	42%	51%	59%	3%	0%
Intangível	63.364	29.991	29.652	16%	10%	11%	111%	1%
Total do ativo não circulante	240.697	195.830	198.020	62%	64%	75%	23%	-1%
TOTAL DO ATIVO	388.771	305.683	262.387	100%	100%	100%	27%	17%

Balanco Patrimonial	2019	2018	2017	AV 2019	AV 2018	AV 2017	AH (2019	AH (2018
---------------------	------	------	------	---------	---------	---------	----------	----------

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

				x 2018)			x 2017)	
PASSIVO E PATRIMONIO LIQUIDO								
CIRCULANTE								
Fornecedores	39.396	18.915	18.032	10%	6%	7%	108%	5%
Empréstimos e financiamentos	12.786	16.622	20.127	3%	5%	8%	-23%	-17%
Impostos a recolher	655	413	839	0%	0%	0%	59%	-51%
Salários e encargos Sociais	6.004	4.644	3.891	2%	2%	1%	29%	19%
Outros passivos circulantes	1.954	661	428	1%	0%	0%	196%	54%
Total do passivo circulante	60.795	41.255	43.317	16%	13%	17%	47%	-5%
NÃO CIRCULANTE								
Títulos e valores a pagar	16.638	15.939	15.476	4%	5%	6%	4%	3%
Empréstimos e financiamentos	142.805	130.697	134.843	37%	43%	51%	9%	-3%
Adiantamento de clientes estrangeiros	10.579	10.169	8.682	3%	3%	3%	4%	17%
Tributos diferidos	92	55	22	0%	0%	0%	67%	150%
Contingências	1.321	1.217	-	0%	0%	0%	9%	
Outras contas a pagar	2.984	262	746	1%	0%	0%	1039%	-65%
Total do passivo não circulante	174.419	158.339	159.769	45%	52%	61%	10%	-1%
PATRIMONIO LÍQUIDO								
Capital social	388.538	287.442	200.000	100%	94%	76%	35%	44%
Reserva de capital	16.344	14.194	12.366	4%	5%	5%	15%	15%
Prejuízos acumulados	(251.676)	(195.864)	(153.302)	-65%	-64%	-58%	28%	28%
Ajuste Acumulado de Conversão	351	317	237	0%	0%	0%	11%	34%
Total do patrimônio líquido	153.557	106.089	59.301	39%	35%	23%	45%	79%
TOTAL DO PASSIVO E PATRIMONIO LÍQUIDO	388.771	305.683	262.387	100%	100%	100%	27%	17%

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

Ativo

(a) Caixa e equivalentes de caixa e aplicações financeiras:

O incremento no saldo de caixa e equivalente de caixa e aplicações financeiras em 2019, de 43% e 11% respectivamente, em comparação ao ano de 2018, está relacionado ao aumento de capital ocorrido em dezembro de 2019. A Companhia teve o ingresso de R\$ 100.00 mil que foram mantidos no caixa da Companhia ao final do exercício de 2019.

Já o aumento de caixa e equivalente de caixa e aplicações financeiras entre os anos de 2018 e 2017 se deve a realização do aumento de capital no valor de R\$87.442 mil em 2018.

As aplicações financeiras classificadas no ativo não circulante se trata do montante financeiro alocado em fiança bancária para os financiamentos contratados, assim, a variação entre os anos de 2019, 2018 e 2017 se deve as condições acordada nos empréstimos nos referidos anos.

(b) Contas a receber:

O aumento entre os anos de 2019 e 2018, está relacionado ao início das vendas do medicamento Herzuma, iniciadas em novembro de 2019 e também relacionado aos recebíveis dos estudos clínicos efetuados ao final do exercício.

(c) Estoques: O Incremento em estoques no ano de 2019 em comparação de 2018 com um aumento de 39% se deve a entrada do medicamento Afrezza para o início de sua comercialização no início de 2020.

(d) Adiantamento a fornecedores:

O incremento no saldo de adiantamento a fornecedores em 2019 quando comparando a 2018, está relacionado a realização de adiantamentos a fornecedores de produtos ao final do ano de 2019.

(e) Imobilizado

O aumento de 3% em 2019 comparado ao ano de 2018 se deve a gastos para a construção da fábrica de Nova Lima bem como a implementação do registro contábil atendendo a norma IFRS 16 (Leasing), o qual foram ativados os contratos de locação do Centro de Distribuição de Contagem (MG) e do escritório administrativo em São Paulo (SP).

(f) Intangível

O aumento no saldo do Intangível em 2019 está ligado a aquisição de licença para vendas de produtos no mercado brasileiro.

Passivo e Patrimônio Líquido

(g) fornecedores

O incremento no saldo de fornecedores 108% em 2019, em comparação ao ano de 2018, deu-se em função da aquisição da licença para vendas de produtos no mercado brasileiro.

(h) Empréstimos e financiamentos

A variação de empréstimos e financiamentos (curto e longo prazo) entre os anos de 2019 e 2018 se deve a liberação de dívida no valor de R\$7.399 mil ocorrido em 2019.

Salários e encargos sociais teve um aumento de 29% devido a contratação de pessoal para o início da operação de vendas de medicamentos bem como para dar o suporte no avanço da construção da unidade fabril em Nova Lima (MG).

Em outros passivos circulantes no curto e no longo prazo teve um crescimento no ano de 2019 em comparação ao ano de 2018 em virtude do reconhecimento de saldos que compõe as novas normas contábeis de arrendamento mercantil, iniciadas em 2019.

(i) Patrimônio Líquido

O patrimônio líquido no ano de 2019 teve um aumento de 45% em comparação ao ano de 2018 em função: (i) do aumento de capital no valor de R\$101.096 mil homologado em 13 de dezembro de 2019, e (ii) prejuízo no exercício, em função do estágio atual da Companhia, no valor de R\$55.812 mil .

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

a) Resultados das operações da Companhia

i. descrição de quaisquer componentes importantes da receita

A Biomm é uma Companhia especializada e focada em biomedicamentos. Está atualmente em fase de rump up, tendo início a venda do medicamento Herzuma, (trastuzumabe), indicado para o tratamento de câncer de mama, em novembro de 2019.

Durante os exercícios de 2019 e 2018 incorreu em receitas por prestação de serviços, não recorrente, de coordenação de estudos clínicos para insulinas NPH e Regular, além de ter trabalhado com a venda de um dermocosmético de hidratação para os pés, chamado Confort Care. Este produto já era vendido em 2017, porém em todos os anos este produto possui um faturamento não expressivo e foi utilizado como um projeto piloto para testes de sistemas e operações.

ii. fatores que afetam materialmente os resultados operacionais

Os fatores que podem afetar materialmente os resultados operacionais da Companhia estão apresentados a seguir:

a) Situação macroeconômica brasileira.

A operação da Biomm está situada no mercado brasileiro, assim, as condições econômicas do Brasil podem influenciar diretamente no resultado operacional da Companhia por meio de crises políticas, inflação, taxa de câmbio e taxa de juros.

Devido ao modelo de negócios da Companhia, e parcerias com fornecedores internacionais, variações no câmbio podem afetar o resultado operacional da Companhia, positivamente ou negativamente.

Variações nas taxas de juros podem impactar o resultado operacional da Companhia por meio de reajustes de contratos e, ainda, na evolução nos empréstimos que acompanham indicadores como a TJLP e TLP.

a) Regulatório

A Companhia está sujeita a regulações no mercado farmacêutico que incluem o controle de preços conforme orientações da CMED. Os ajustes nos preços dos produtos farmacêuticos são realizados anualmente, e podem não acompanhar a evolução dos custos dos produtos, que, por sua vez, podem ter sido impactados por outros fatores, como por exemplo, a taxa de câmbio, que pode ter um impacto negativo maior do que o positivo do incremento de preços no resultado operacional da Companhia.

i. variações das receitas atribuíveis a modificações de preços, taxas de câmbio, alterações de volumes e introdução de novos produtos e serviços

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

As variações das receitas na Companhia são afetadas principalmente quando ocorre a entrada de novos produtos para vendas no mercado brasileiro.

Com a evolução da entrada em operação no mercado em 2019, os três últimos exercícios sociais sofreram alterações relevantes na variação da receita por meio de entrada de novos produtos e serviços e com o volume de vendas.

Adicionalmente, alguns produtos do portfólio Biomm estão em fase de aprovação regulatória e tem como previsão de vendas no decorrer do ano de 2020. Isto irá refletir no aumento gradual da receita, conforme a entrada de mercado de cada medicamento além das alterações de volumes de vendas que tentem aumentar gradativamente.

Já a prestação de serviço de coordenação de estudos clínicos, por se tratar de um cliente estrangeiro pode sofrer variações cambiais que interfere diretamente na receita da Companhia.

Por fim, a taxa de câmbio não interfere na receita de vendas de produtos pois a venda é feita em moeda real e abrange somente o mercado brasileiro. Ressalta que a venda de medicamentos está em conformidade com as exigências regulatórias (CMED) que controla o preço de vendas de medicamentos.

ii. impacto da inflação, da variação de preço dos principais insumos e produtos, do câmbio e da taxa de juros no resultado operacional e no resultado financeiro do emissor, quando relevante.

A inflação afeta diretamente o resultado operacional por meio de reajustes contratuais que acompanham indicadores como IPCA, IGP-M. Também os empréstimos contratados pela companhia acompanham indicadores como TJLP e TLP que podem subir caso ocorra um aumento na inflação.

Também, a inflação interfere diretamente no rendimento das aplicações financeiras que impacta positivamente o resultado financeiro.

A Companhia está exposta aos riscos cambiais que interferem diretamente no custo de importação do portfólio Biomm, além disso, o câmbio influencia na atualização dos mútuos entre partes relacionadas nas aplicações financeiras e também na consolidação do balanço da Biomm S.A. junto as subsidiárias internacionais. O resultado financeiro é atualizado pelo princípio da competência, acompanhando a cada mês a taxa de câmbio no referido mês.

10. Comentários dos diretores / 10.3 - Efeitos relevantes nas DFs**a) Introdução ou alienação de segmento operacional**

Em 2017 a companhia introduziu para fins de testes interno as vendas do produto Confort Care, em 2018 a Companhia iniciou a prestação de serviços de coordenação de estudos clínicos e em 2019 a companhia inicia sua operação no mercado com a venda do medicamento Herzuma.

A entrada no mercado de novos medicamentos considera-se uma unidade geradora de caixa, atualmente focada no ramo oncológico e diabetes.

b) Constituição, aquisição ou alienação de participação societária

Nos últimos três exercícios sociais não ocorreram operações de constituição, aquisição ou alienação de participação societária.

c) Eventos ou operações não usuais

Nos últimos três exercícios sociais, não ocorreram eventos ou operações que não sejam usuais.

10. Comentários dos diretores / 10.4 - Mudanças práticas cont./Ressalvas e ênfases**a) Mudanças significativas nas práticas contábeis**

A seguinte norma foi adotada pela primeira vez para o exercício iniciado em 1º. de janeiro de 2019, a qual não teve impacto material para a Companhia:

IFRS 16/CPC 06(R2) - "Arrendamentos": com essa nova norma, os arrendatários passam a ter que reconhecer o passivo dos pagamentos futuros e o direito de uso do ativo arrendado para praticamente todos os contratos de arrendamento mercantil, incluindo os operacionais, podendo ficar fora do escopo dessa nova norma determinados contratos de curto prazo ou de baixo valor. Os critérios de reconhecimento e mensuração dos arrendamentos nas demonstrações financeiras dos arrendadores ficam substancialmente mantidos.

b) Efeitos significativos das alterações em práticas contábeis

No exercício de 2019, a Companhia não efetuou mudanças significativas nas práticas contábeis.

c) Ressalvas e ênfases presentes no parecer do auditor

Nos últimos três exercícios sociais não foram feitas ressalvas e/ou ênfases nos pareceres de nossos auditores.

10. Comentários dos diretores / 10.5 - Políticas contábeis críticas

Estimativas e premissas contábeis significativas

As estimativas e premissas contábeis são continuamente avaliados e baseiam-se na experiência histórica e em outros fatores, incluindo expectativas de eventos futuros, consideradas razoáveis para as circunstâncias.

Com base em premissas, a Companhia faz estimativas com relação ao futuro. Por definição, as estimativas contábeis resultantes raramente serão iguais aos respectivos resultados reais. As estimativas e premissas que apresentam um risco significativo, com probabilidade de causar um ajuste relevante nos valores contábeis de ativos e passivos para o próximo exercício social, estão contempladas a seguir.

Determinação do valor justo de instrumentos financeiros

A Companhia possui depósitos bancários e aplicações financeiras em moeda estrangeira e aplicações financeiras em montantes expressivos cuja carteira está lastreada em títulos com baixo risco de crédito e em títulos públicos federais. Em função da composição da carteira, não se espera flutuações relevantes no valor dessas aplicações financeiras em moeda nacional, que são avaliadas ao seu valor justo. Alterações na taxa de câmbio pode impactar os valores justos dos depósitos bancários e aplicações financeiras em moeda estrangeira.

(b) Redução ao valor recuperável de investimentos em controlada em conjunto

A sociedade joint venture Gabas Global, na Arábia Saudita, constituída em 2008 apresenta histórico de atrasos e diversos adiamentos na implantação do projeto que trazem incertezas em relação à sua efetividade, somado às dificuldades para estabelecer um plano de negócios consistente com cenários confiáveis, decorrentes, principalmente das especificidades do ambiente regulatório, político e econômico saudita.

Dessa forma, foi reconhecida uma perda ao valor realizável da totalidade desse investimento.

(c) Definição da vida útil e do valor residual dos bens do imobilizado e intangível

A definição da vida útil e do valor residual dos bens do imobilizado e intangível envolve o uso de julgamentos relevantes por parte da Administração.

A Companhia estima a vida útil desses ativos como divulgado na Nota Explicativa 3(i) e 3(j). Contudo, a vida útil real pode ser diferente daquelas estimadas, a depender dos prazos para efetiva conclusão da nossa unidade fabril.

Políticas Contábeis

Impairment

10. Comentários dos diretores / 10.5 - Políticas contábeis críticas

A Companhia avalia, em base prospectiva, as perdas esperadas de crédito associadas aos títulos de dívida registrados ao custo amortizado. A metodologia de impairment aplicada depende de ter havido ou não um aumento significativo no risco de crédito.

Para as contas a receber de clientes, a Companhia aplica a abordagem simplificada conforme permitido pelo IFRS 9/CPC 48 e, por isso, reconhece as perdas esperadas ao longo da vida útil a partir do reconhecimento inicial dos recebíveis.

Ativos não circulantes mantidos para venda

A Companhia classifica ativos mantidos para venda quando os valores contábeis forem recuperados principalmente por meio da venda, e não por meio do uso continuado. Esses ativos são mensurados ao valor contábil ou ao valor justo deduzido de custos de venda ou distribuição, dos dois o menor.

O ativo imobilizado e o ativo intangível não são depreciados ou amortizados quando classificados como mantidos para venda e são apresentados separadamente como itens circulantes no balanço patrimonial.

Imobilizado

Itens do imobilizado são mensurados pelo custo histórico de aquisição ou construção, deduzido de depreciação acumulada e quaisquer perdas acumuladas de redução ao valor recuperável (impairment). Quando partes significativas de um item do imobilizado têm diferentes vidas úteis, elas são registradas como itens separados (componentes principais) de imobilizado. Quaisquer ganhos e perdas na alienação de um item do imobilizado são reconhecidos no resultado.

Terrenos e edificações compreendem, principalmente, fábrica e escritórios. O imobilizado é mensurado pelo seu custo histórico, menos depreciação acumulada. O custo histórico também inclui os custos de financiamento relacionados com a aquisição de ativos qualificados.

Os custos subsequentes são incluídos no valor contábil do ativo ou reconhecidos como um ativo separado, conforme apropriado, somente quando for provável que fluam benefícios econômicos futuros associados a esses custos e que possam ser mensurados com segurança. O valor contábil de itens ou peças substituídas é baixado. Todos os outros reparos e manutenções são lançados em contrapartida ao resultado do exercício, quando incorridos.

Depreciação

A depreciação é reconhecida no resultado e é calculada com base no método linear ao longo das vidas úteis estimadas dos ativos, conforme a seguir apresentado:

- Edificações - 66 a 67 anos;
- Máquinas e equipamentos - 10 anos;
- Instalações - 10 anos;

10. Comentários dos diretores / 10.5 - Políticas contábeis críticas

- Terrenos - não são depreciados.

Ativos intangíveis

Ativos intangíveis adquiridos separadamente são mensurados ao custo no momento do seu reconhecimento inicial. Após o reconhecimento inicial, os ativos intangíveis são apresentados ao custo, menos amortização acumulada e perdas acumuladas de valor recuperável. Ativos intangíveis gerados internamente, excluindo custos de desenvolvimento capitalizados, não são capitalizados, e o gasto é refletido na demonstração do resultado no exercício em que for incorrido.

Pesquisa e desenvolvimento

Gastos em atividades de pesquisa são reconhecidos no resultado conforme incorridos.

Os gastos de desenvolvimento são capitalizados somente se os custos de desenvolvimento puderem ser mensurados de maneira confiável, se o produto ou processo forem tecnicamente e comercialmente viáveis, se os benefícios econômicos futuros forem prováveis, e se a Companhia tiver a intenção e recursos suficientes para concluir o desenvolvimento e usar ou vender o ativo. Os demais gastos de desenvolvimento são reconhecidos no resultado conforme incorridos. Após o reconhecimento inicial, os gastos de desenvolvimento capitalizados são mensurados pelo custo, deduzido da amortização acumulada e quaisquer perdas por redução ao valor recuperável.

Os gastos com desenvolvimento envolvem custos incorridos com investimento em CMO (Contract Manufacturing Organization).

Marcas registradas e licenças

As marcas registradas e as licenças adquiridas separadamente são demonstradas, inicialmente, pelo custo histórico. As marcas registradas e as licenças adquiridas em uma combinação de negócios são reconhecidas pelo valor justo na data da aquisição. Posteriormente, as marcas e licenças, avaliadas com vida útil definida, são contabilizadas pelo seu valor de custo menos a amortização acumulada. A amortização é calculada pelo método linear para alocar o custo das marcas registradas e das licenças durante sua vida útil estimada de 4,9 anos.

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

a) Os ativos e passivos detidos pela Companhia, direta ou indiretamente, que não aparecem no seu balanço patrimonial (off - balance sheet items), tais como:

i. arrendamentos mercantis operacionais, ativos e passivos;

Não há arrendamento mercantis operacionais não evidenciados nos balanços patrimoniais nos últimos três exercícios sociais.

ii. carteiras de recebíveis baixadas sobre as quais a entidade mantenha riscos e responsabilidades, indicando respectivos passivos;

Não há carteira de recebíveis baixadas sobre as quais a Companhia mantenha riscos e responsabilidades não evidenciados nos balanços patrimoniais nos últimos três exercícios sociais.

iii. contratos de futura compra e venda de produtos ou serviços;

Não há contratos de futura compra e venda de produto ou serviços não evidenciados nos balanços patrimoniais nos últimos três exercícios sociais.

iv. contratos de construção não terminada; e

Não há contratos de construção não terminada não evidenciados nos balanços patrimoniais nos últimos três exercícios sociais.

v. contratos de recebimentos futuros de financiamentos.

Não há contratos de recebimento futuros de financiamentos não evidenciados nos balanços patrimoniais nos últimos três exercícios sociais.

b) Outros itens não evidenciados nas demonstrações financeiras

A Companhia não detém qualquer outra informação que não estejam publicadas nas demonstrações financeiras de 31 de dezembro de 2019, 31 de dezembro de 2018 e 31 de dezembro de 2017.

10. Comentários dos diretores / 10.7 - Coment. s/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 é aplicável, uma vez que não existiu qualquer item não evidenciado nas demonstrações financeiras referentes aos exercícios de 2019, 2018 e 2017.

b) Natureza e propósito da operação e;

Não é aplicável, uma vez que não existiu qualquer item não evidenciado nas demonstrações financeiras referentes aos exercícios de 2019, 2018 e 2017.

c) Natureza e montante das obrigações assumidas e dos direitos gerados em favor do emissor em decorrência da operação

Não é aplicável, uma vez que não existiu qualquer item não evidenciado nas demonstrações financeiras referentes aos exercícios de 2019, 2018 e 2017.

10. Comentários dos diretores / 10.8 - Plano de Negócios

a) Investimentos, incluindo:

i. Descrição quantitativa e qualitativa dos investimentos em andamento e dos investimentos previstos:

A Companhia está em fase de implantação de unidade fabril biofarmacêutica para a produção de insulina e outras proteínas recombinantes. A implantação da unidade fabril, encontra-se substancialmente finalizada, no entanto, para que ocorra a operação de fabricação própria, faz-se necessário o seu comissionamento e respectiva validação, sendo que tais processos somente podem ser iniciados sobre produtos com registros aprovados pela ANVISA.

O plano de negócios da Companhia foi atualizado de forma que a construção da planta industrial de Nova Lima fosse faseada e modular. Tal decisão visou, principalmente, viabilizar o acesso da Companhia ao mercado (comercial) de forma mais rápida, antecipando a geração de caixa.

A planta biofarmacêutica produzirá cristais de insulina (o ingrediente farmacêutico ativo) e as formulações de insulina (em diferentes tipos de ação) nas apresentações de frasco de 10 ml e em carpules de 3 ml para uso em canetas injetoras.

Adicionalmente, a Companhia adquiriu em outubro de 2016, uma edificação em andamento e um terreno localizados na cidade de Jaboatão dos Guararapes (PE) que poderão ser utilizados para novos negócios.

Os ativos da Companhia informados acima estão apresentados abaixo na data base de 31 de dezembro de 2019:

	Custo	Depreciação acumulada	Líquido
Terrenos	13.851	-	13.851
Edificações	26.549	(976)	25.573
Instalações	5.183	(1.071)	4.112
Máquinas e equipamentos	7.548	(2.755)	4.793
Equipamentos de proc. de dados	759	(456)	303
Construções em andamento	107.438	-	107.438
Outros	6.611	(1.054)	5.557
	167.939	(6.312)	161.627

ii. Fontes de financiamento dos investimentos

A Companhia utiliza fontes de financiamentos por meio de aumento de capital junto aos acionistas ou por meio de contratação de financiamentos (vide item 10.1(f)).

iii. Desinvestimentos relevantes em andamento e desinvestimentos previstos.

Na data base de 31 de dezembro de 2019, a Companhia não possui desinvestimentos em andamento ou previsto.

10. Comentários dos diretores / 10.8 - Plano de Negócios

b) Desde que já divulgada, indicar a aquisição de plantas, equipamentos, patentes ou outros ativos que devam influenciar materialmente a capacidade produtiva do emissor

A Companhia manteve continuidade nas atividades de implantação de sua planta biofarmacêutica para a produção de insulina e outras proteínas recombinantes (biofármacos) no Brasil.

No ano de 2019, A Companhia investiu R\$34.540 mil no ano de 2019 em marcas do portfólio Biomm e aquisição de direito de comercialização de produtos com exclusividade no mercado brasileiro.

c) Novos produtos e serviços, indicando:

i. descrição das pesquisas em andamento já divulgadas;

Não há pesquisas em andamento na data base de 31 de dezembro de 2019.

ii. montantes totais gastos pela Companhia em pesquisas para desenvolvimento de novos produtos ou serviços;

Não aplicável, uma vez que não há pesquisas em andamento em 31 de dezembro de 2019.

iii. projetos em desenvolvimento já divulgados;

Já em desenvolvimento, a Companhia possui dois desenvolvimentos, conforme a seguir: (i) custos com investimento em CMO (Contract Manufacturing Organization) para testes clínicos e pré-clínicos, para produção de insulina na Fábrica de Nova Lima, e (ii) ao processo de desenvolvimento interno para a futura produção de insulina Glargina que consta os gastos com pessoal de pesquisa envolvidos no desenvolvimento desse protótipo.

iv. montantes totais gastos pela Companhia no desenvolvimento de novos produtos ou serviços

O valor total gasto até o exercício findo em 31 de dezembro de 2019 foi de R\$29.677 mil.

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

Comentar sobre outros fatores que influenciaram de maneira relevante o desempenho operacional e que não tenham sido identificados ou comentados nos demais itens desta seção

Não existem outros fatores que influenciaram de maneira relevante o desempenho operacional da Companhia e que não tenham sido identificados ou comentados nos demais itens desta seção.