

Índice

5. Gerenciamento de riscos e controles internos

5.1 - Descrição - Gerenciamento de riscos	1
5.2 - Descrição - Gerenciamento de riscos de mercado	13
5.3 - Descrição - Controles Internos	17
5.4 - Programa de Integridade	20
5.5 - Alterações significativas	21
5.6 - Outras inf. relev. - Gerenciamento de riscos e controles internos	22

10. Comentários dos diretores

10.1 - Condições financeiras/patrimoniais	23
10.2 - Resultado operacional e financeiro	36
10.3 - Efeitos relevantes nas DFs	37
10.4 - Mudanças práticas cont./Ressalvas e ênfases	38
10.5 - Políticas contábeis críticas	39
10.6 - Itens relevantes não evidenciados nas DFs	40
10.7 - Coment. s/itens não evidenciados	41
10.8 - Plano de Negócios	42
10.9 - Outros fatores com influência relevante	44

5.1 - Política de gerenciamento de riscos / 5.1 - Descrição - Gerenciamento de riscos

a. Política Formalizada de Gerenciamento de Riscos

A Companhia adota controles em níveis gerenciais e rotinas administrativas que foram desenvolvidas para mitigar os riscos identificados, no entanto, a política de gerenciamento de risco não está formalizada conforme riscos indicados no item 4.1 deste Formulário de Referência.

O nível de controle é proporcional ao tamanho e situação da Companhia, que iniciou a comercialização de dermocosméticos para testar a sua estrutura de vendas e distribuição, e a partir de então, a empresa se tornou tecnicamente operacional. Dentro da dimensão e do objetivo principal do projeto, a Companhia ainda se encontra em estágio pré-operacional e, nesse sentido, vislumbra esta condição e está se estruturando para um volume de operações que necessite a formalização de uma política de gerenciamento dos riscos que possa influenciar a decisão de investimento.

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;
- Riscos operacionais;
- 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 conservadoras 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:

5.1 - Política de gerenciamento de riscos / 5.1 - Descrição - Gerenciamento de riscos

- a) desenvolvimento de soluções tecnológicas para a otimização dos processos da Companhia com foco na redução de custos;
- b) 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.
- c) 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;
- d) construção de parcerias de longo prazo por meio de escolha de parceiros capacitados para todo o Grupo Biomm;
- e) ênfase no controle de gastos, gestão de passivos, gestão de resultados, gestão de capital de giro e de ativos;
- f) adoção de controles e mecanismos para detectar falhas de controle e obter informações sobre os casos de quebra de conduta;
- g) monitoramento sistemático de mudanças nas políticas governamentais e de regulamentação do setor, para reagir rapidamente e se adequar tempestivamente a estas mudanças;
- h) 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. Abaixo as principais atividades desempenhadas pelos Diretores relacionadas ao gerenciamento de riscos.

Cabe ao Diretor Presidente da Companhia:

- a) coordenar a ação dos demais Diretores;
- b) dirigir a execução das atividades relacionadas com o planejamento geral da Companhia e de suas Controladas, bem como das demais atribuições que lhe venham a ser estabelecidas pelo Conselho de Administração;
- c) planejar, coordenar, organizar, supervisionar e dirigir as atividades da Companhia e de suas Controladas;

5.1 - Política de gerenciamento de riscos / 5.1 - Descrição - Gerenciamento de riscos

- d) convocar e presidir, isoladamente ou em conjunto, as reuniões da Diretoria;
- e) manter os membros do Conselho de Administração informados sobre as atividades da Companhia e o andamento de suas operações;
- f) selecionar e indicar ao Comitê de RH e Remuneração, caso em operação, candidatos aos cargos de Diretores, com exceção do Diretor Financeiro e de Relação com Investidores;
- g) tomar ciência e monitorar as informações prestadas pelo Diretor Financeiro e de Relações com Investidores aos investidores, à CVM, ao Banco Central do Brasil, às bolsas de valores e mercados de balcão em que a Companhia tenha valores mobiliários de sua emissão admitidos à negociação, bem como aos demais órgãos e instituições mencionados na alínea "n" do Parágrafo 2º abaixo;
- h) propor a divisão da remuneração global aprovada pela Assembleia Geral entre os órgãos da Administração (Conselho de Administração, Diretoria e Comitês Consultivos) ao Conselho de Administração, acompanhada do parecer do Comitê de RH e Remuneração;
- i) exercer a supervisão geral das competências e atribuições da Diretoria; e
- j) exercer outras atribuições que lhe venham a ser estabelecidas pelo Conselho de Administração.

Ademais, nos termos do estatuto social da Companhia, cumpre ao Diretor Financeiro e de Relação com Investidores:

- a) atuar juntamente com o Diretor Presidente na supervisão dos negócios e atividades da Companhia;
- b) administrar e supervisionar as áreas contábil e fiscal da Companhia;
- c) coordenar, administrar, dirigir e supervisionar a área financeira da Companhia;
- d) controlar o cumprimento dos compromissos financeiros da Companhia no que se refere aos aspectos legais, administrativos, orçamentários, fiscais e contratuais;
- e) elaborar, em conjunto com o Diretor Presidente, a prestação de contas das atividades da Diretoria para encaminhamento ao Conselho de Administração, bem como as demonstrações financeiras;
- f) gerir os serviços de tesouraria da Companhia;
- g) responsabilizar-se pela contabilidade da Companhia;
- h) acompanhar o orçamento financeiro, a gestão de ativos e fluxo de caixa da Companhia;
- i) avaliar, acompanhar e supervisionar o orçamento financeiro, gestão de ativos, investimentos e fluxo de caixa das Controladas e coligadas da Companhia;

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

- j) dimensionar o quadro de pessoal, juntamente com o Diretor Presidente, em conformidade com as necessidades funcionais;
- k) planejar, implementar e coordenar a política financeira da Companhia, bem como gerenciar seu relacionamento com instituições financeiras em geral;
- l) participar da elaboração e do controle do plano de negócios e do orçamento anual;
- m) divulgar os atos ou fatos relevantes ocorridos nos negócios da Companhia;
- n) representar isoladamente a Companhia perante os órgãos de controle e demais instituições que atuam no mercado de capitais (incluindo Comissão de Valores Mobiliários - CVM, Banco Central do Brasil, entidades administradoras de mercados organizados de valores mobiliários, instituição escrituradora das ações de emissão da Companhia, entidades administradoras de mercados de balcão organizados), competindo-lhe prestar informações aos investidores, à CVM, ao Banco Central do Brasil, às bolsas de valores e mercados de balcão em que a Companhia tenha valores mobiliários de sua emissão admitidos à negociação, bem como demais órgãos relacionados às atividades desenvolvidas no mercado de capitais, conforme legislação aplicável, no Brasil e no exterior;
- o) executar e acompanhar a Política de Divulgação de Ato ou Fato Relevante;
- p) revisar e coordenar a elaboração do formulário de referência da Companhia, bem como demais documentos exigidos pela regulamentação aplicável às companhias abertas;
- q) tomar todas as providências necessárias para manter atualizado o registro de companhia aberta perante a CVM; e
- r) exercer outras atribuições que lhe venham a ser estabelecidas pelo Conselho de Administração.

Além disso, em decorrência da própria natureza das funções que exerce, o Diretor de Operações, é responsável por:

- a) desenvolver fornecedores de serviços e produtos, analisando o mercado e realizando contatos, bem como avaliar se os mesmos conseguem entregar aquilo que é necessário;
- b) administrar o cronograma do investimento global, tomando todas as providências para que eles se adequem ao que foi planejado para o projeto;
- c) gerenciar projetos de licenciamento de tecnologia, dirigindo todas as atividades necessárias para entrega do produto ou serviço, de acordo com o contratado pelo cliente; e
- d) dirigir a operação da fábrica, responsabilizando-se por todo o processo de produção dos produtos da Companhia, visando garantir que o mesmo ocorra de acordo com a qualidade e custos esperados.

5.1 - Política de gerenciamento de riscos / 5.1 - Descrição - Gerenciamento de riscos

De forma análoga, o Diretor Comercial e o Diretor de Tecnologia também monitoram os riscos a que a Companhia está exposta em seus respectivos campos de atuação, na medida em que:

- O Diretor Comercial: é responsável por: (i) responder pelas atividades mercadológicas, promocionais e comerciais, assegurando o atendimento dos objetivos e interesses da Companhia, contribuindo para a evolução de seus resultados de curto, médio e longo prazo, em como para o fortalecimento das marcas dos produtos e da imagem institucional da Companhia; (ii) buscar parceiros estratégicos para o desenvolvimento de negócios específicos, com o objetivo de agregar experiências, tecnologia e recursos humanos; e (iii) promover o desenvolvimento de estudos, análises de tendências de mercado e da concorrência e outras pesquisas que se fizerem necessárias para definição, lançamento, posicionamento ou reposicionamento de produtos da Companhia, tendo em vista o seu público alvo;
- O Diretor de Tecnologia é responsável por: (i) dirigir áreas operacionais de controle e garantia da qualidade, analisando informações e propondo soluções para possíveis inconsistências encontradas, visando atestar que os produtos estejam de acordo com as especificações técnicas definidas pela Companhia e pela legislação vigente; (ii) dirigir o desenvolvimento, escalonamento e otimização de processos de produção, dando diretrizes para a elaboração do programa de desenvolvimento, analisando e discutindo resultados de testes e orientando tecnicamente a equipe, visando garantir o atendimento aos resultados organizacionais (custo, prazo, qualidade e capacidade de produção); (iii) dirigir a resolução de problemas referentes à produção da fábrica, analisando as informações levantadas e dando diretrizes técnicas para soluções possíveis; (iv) acompanhar o desenvolvimento tecnológico relativo à sua área de atuação; (v) manter a rede de inovação da Companhia, promovendo e realizando contatos e troca de informações com outras organizações e instituições; e (vi) cuidar das questões de propriedade intelectual da Companhia, orientando e coordenando a utilização de ferramentas como patentes, registros e termos de confidencialidade; e

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. Conforme disposto no Estatuto Social, cabe ao Conselho de Administração:

- a) convocar as Assembleias Gerais da Companhia;
- b) estabelecer os objetivos, a política e a orientação geral e estratégica dos negócios sociais da Companhia e de suas Controladas;
- c) aprovar ou alterar as diretrizes para exploração e administração da unidade industrial para fabricação de insulina e outros produtos biofarmacêuticos ("Empreendimento") e para a administração da Companhia;

5.1 - Política de gerenciamento de riscos

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

- d)** aprovar a criação, extinção e modificação de endereços de filiais, desde que dentro do território nacional;
- e)** aprovar a alteração da localização da planta e/ou de seus módulos, onde será construído o Empreendimento, para localidade fora do estado de Minas Gerais;
- f)** aprovar todos e quaisquer contratos envolvendo a cessão ou alienação de tecnologia, incluindo cessão ou alienação de patentes, modelos de utilidade e marcas pela Companhia e/ou suas Controladas;
- g)** aprovar e alterar o plano anual de negócios, o orçamento anual, e o cronograma financeiro e operacional da Companhia e de suas Controladas;
- h)** aprovar a contratação, pela Companhia e/ou suas Controladas, de qualquer modalidade de empréstimo ou financiamento na qualidade de devedora, ou a oneração de bens e ativos, ou a emissão de qualquer título de dívida quando o somatório do endividamento total da Companhia, após a contratação do empréstimo ou financiamento, for superior a R\$ 30.000.000,00 (trinta milhões de reais) em uma operação ou série de operações relacionadas;
- i)** aprovar a aquisição, alienação, cessão ou a outorga de opção de compra ou venda de quaisquer ativos, direitos, negócios ou bens da Companhia ou de suas Controladas, envolvendo valor acima de R\$ 500.000,00 (quinhentos mil reais), em uma série de operações num período de 12 (doze) meses;
- j)** aprovar a concessão de mútuos ou empréstimos por parte da Companhia ou de suas Controladas para (i) Afiliadas da Companhia; e/ou (ii) empregados, acionistas ou não da Companhia, que sejam parte de plano de opção de compra de ações da Companhia com valor agregado superior R\$ 500.000,00 (quinhentos mil reais), em uma série de operações num período de 12 (doze) meses;
- k)** aprovar investimentos e/ou desinvestimentos em bens de capital da Companhia e de suas Controladas que superem (i) o valor de R\$ 1.000.000,00 (um milhão de reais) por operação, sendo proibido o fracionamento de uma operação como forma de não atingir a alçada em questão; e (ii) o valor global de R\$ 3.000.000,00 (três milhões de reais) em uma série de operações num período de 12 (doze) meses;
- l)** aprovar a celebração ou alteração de qualquer contrato com: (i) valor superior a R\$ 500.000,00 (quinhentos mil reais) por operação, sendo proibido o fracionamento de uma operação como forma de não atingir a alçada em questão; e (ii) valor global de R\$ 2.000.000,00 (dois milhões de reais) em uma série de operações num período de 12 (doze) meses;
- m)** aprovar a criação de ônus em valor equivalente ao necessário à obtenção, pela Companhia, de qualquer modalidade de empréstimo ou financiamento na qualidade de devedora, ou a emissão de qualquer título de dívida pela Companhia superior a R\$ 500.000,00 (quinhentos mil reais) em uma série de operações relacionadas num período de 12 (doze) meses;
- n)** aprovar a contratação de seguros cujo prêmio seja superior a R\$ 500.000,00 (quinhentos mil reais);

5.1 - Política de gerenciamento de riscos / 5.1 - Descrição - Gerenciamento de riscos

- o)** deliberar sobre (i) aquisição, alienação ou oneração de participação da Companhia ou de suas Controladas em outras sociedades, como sócia quotista ou acionista, bem como a sua participação em consórcios e acordos de associação e/ou acordos de acionistas, e (ii) a constituição de sociedades, no Brasil ou no exterior, pela Companhia ou por suas Controladas;
- p)** definir o voto a ser proferido pela Companhia em assembleias gerais das suas Controladas nas matérias mencionadas no Artigo 11, alíneas “a” a “d”;
- q)** aprovar a formação de parcerias estratégicas, entendidas como toda e qualquer parceria: (a) com quaisquer terceiros que possa resultar na aquisição, compartilhamento, cessão ou alienação de tecnologias e processos relacionados ao objeto social da Companhia; (b) com fornecedores de insumos vitais para a execução do objeto social da Companhia;
- r)** autorizar a emissão de ações da Companhia, nos limites autorizados no Artigo 6º deste Estatuto Social, fixando as condições de emissão, inclusive, mas não se limitando, a preço e prazo de integralização;
- s)** deliberar sobre o estabelecimento de plano para aquisição, pela Companhia, de ações de sua própria emissão, ou sobre o lançamento de opções de venda e compra, referenciadas em ações de emissão da Companhia, para manutenção em tesouraria e/ou posterior cancelamento ou alienação;
- t)** aprovar qualquer emissão de ações de Afiliadas da Companhia para qualquer Pessoa;
- u)** nomear os auditores independentes da Companhia;
- v)** aprovar a realização de negócios com Partes Relacionadas;
- w)** aprovar a concessão de garantias pela Companhia e/ou pelas suas Controladas em favor de terceiros;
- x)** eleger e destituir o Diretor Presidente e o Diretor Financeiro e de Relação com Investidores e fixar-lhes as funções;
- y)** eleger e destituir os demais Diretores da Companhia e fixar-lhes as funções;
- z)** fiscalizar a gestão dos Diretores, examinar a qualquer tempo os livros e papeis da Companhia, solicitar informações sobre contratos celebrados ou em via de celebração e quaisquer outros atos;
- aa)** manifestar-se sobre o relatório da administração, as contas da Diretoria e as demonstrações financeiras previamente a sua submissão à Assembleia Geral, e examinar os balancetes mensais e trimestrais;
- bb)** instalar, definir a composição, coordenação, organização e regimentos internos dos Comitês Consultivos;
- cc)** aprovar a contratação de consultores externos para assessorar os Comitês Consultivos;

5.1 - Política de gerenciamento de riscos / 5.1 - Descrição - Gerenciamento de riscos

dd) aprovar a divisão da remuneração global entre os órgãos da Administração (Conselho de Administração, Diretoria e Comitês Consultivos) considerando proposta encaminhada pelo Diretor Presidente e acompanhada do parecer do Comitê de RH e Remuneração;

ee) estabelecer a remuneração individual dos membros do Conselho de Administração, da Diretoria e dos Comitês Consultivos, respeitada a proposta aprovada nos termos da alínea “dd)” acima;

ff) aprovar a outorga de opção de compra de ações a seus administradores e empregados, sem direito de preferência para os acionistas, nos termos dos planos aprovados em Assembleia Geral;

gg) aprovar a obtenção de registro de oferta pública de ações da Companhia;

hh) deliberar sobre a emissão de debêntures simples, não conversíveis em ações, bem como sobre a emissão de commercial papers e bônus de subscrição;

ii) definir lista tríplice de empresas especializadas em avaliação econômica de empresas para elaboração de laudo de avaliação das ações da Companhia nos casos de Oferta Pública de Aquisição de Ações para cancelamento de registro de companhia aberta ou para saída do BOVESPA MAIS;

jj) aprovar a criação e autorizar qualquer modificação da Política de Divulgação de Ato ou Fato Relevante; e

kk) deliberar sobre qualquer matéria que lhe seja submetida pela Diretoria.

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:

- 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

5.1 - Política de gerenciamento de riscos / 5.1 - Descrição - Gerenciamento de riscos

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.

- 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.
- 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.

Ademais, a Companhia é segmentada em diferentes áreas funcionais para o atendimento de seus objetivos, as quais visam contribuir para o controle de gerenciamento dos riscos inerentes aos seus respectivos setores de atuação. Destacam-se entre elas:

- Área de RH: patrocinado diretamente pelo Diretor Presidente, a qual acompanha, identifica e mitiga eventuais riscos associados aos recursos humanos da Companhia. Essa área também é responsável por todo e qualquer monitoramento de alteração da legislação que impactem na gestão de pessoas e os respectivos desdobramentos frente a legislação vigente a época. Também, é responsabilidade da área envio e sigilo das informações de todo

5.1 - Política de gerenciamento de riscos / 5.1 - Descrição - Gerenciamento de riscos

seu grupo de funcionários, assim como prestar contas frente aos órgãos competentes pelas mesmas.

- Área de Segurança do Trabalho: responsável pelo acompanhamento, identificação e mitigação dos eventuais riscos associados ao desenvolvimento de atividades dentro das unidades fabris e das áreas administrativas da Companhia.
- Área de Processos e Tecnologia do Produto: patrocinada pelo Diretor de Tecnologia, é responsável pelo Controle e Garantia da Qualidade, Farmacovigilância dos medicamentos, Regulatório e pela validação e acompanhamento do processo produtivo e pela análise dos produtos comercializados pela Companhia. A área conta com profissionais especializados na área e estabeleceu protocolos de garantia de qualidade com os parceiros, de forma a atender às exigências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e mitigar eventuais riscos relacionados à regulação desse setor.
- Área Financeira: patrocinado pelo Diretor Financeiro, realiza as atividades de contas a pagar, contas a receber, faturamento e tesouraria, com prazos de pagamentos e recebimentos definidos e um rigoroso controle de fluxo de caixa, visando a otimização do capital de giro da Companhia. A área mantém práticas conservadoras de aplicação financeira, com operações de renda fixa com liquidez diária em bancos considerados de primeira linha, de forma a mitigar eventuais riscos de depredação do seu patrimônio. A área é também responsável pelo controle de operações financeiras, tais como: endividamento bancário, fianças bancárias, operações de cash management contratação e renovação de seguros da Companhia.
- Área de Controladoria: patrocinado pelo Diretor Financeiro, realiza o controle orçamentário da Companhia e acompanhamento mês a mês da evolução orçado x realizado. A elaboração do orçamento envolve todos os gestores da Companhia e após aprovação do orçamento anual pelo Conselho de Administração, os gestores acompanham mês a mês a evolução orçado x realizado, o que visa mitigar eventuais riscos de diminuição dos recursos financeiros da Companhia.

Esta área conta com um Gerente de Controladoria e contempla também as atividades da contabilidade e também do setor fiscal. A área de Contabilidade é responsável pela elaboração das informações financeiras da Companhia e de suas controladas de acordo com as práticas contábeis vigentes no período, regularmente auditadas por empresas de auditoria ranqueadas entre as 4 maiores do mundo. A Companhia possui controladas internacionais que requerem da área atualização das normas internacionais de contabilidade sempre requerendo constante mapeamento de alterações que possam afetar o resultado da Companhia.

5.1 - Política de gerenciamento de riscos / 5.1 - Descrição - Gerenciamento de riscos

O departamento Fiscal é responsável pela entrega das obrigações acessórias e fiscais, bem como monitorar alterações nas legislações tributárias de qualquer esfera, seja ela federal, estadual ou municipal que possam afetar a qualquer momento o resultado ou perspectivas do projeto e seus eventuais desdobramentos, por mudanças de perspectivas ou desenvolvimento de novos negócios. Não obstante, mas o departamento fiscal também é responsável pelo planejamento tributário da Companhia sob a visão de curto, médio e longo prazo, devendo deixar a administração da Companhia sempre atenta a eventuais oportunidades e também riscos tributários do negócio.

- Área de Compras: patrocinada pelo Diretor Presidente, é responsável pelo controle de aquisições de materiais e serviços, devendo zelar pela integridade dos processos e boas práticas, frente aos parceiros comerciais respeitando as regras de *compliance* sendo uma área de grande importância na competitividade de mercado do projeto. Também, compete a área a homologação de fornecedores, o cumprimento da política de compras, incluindo as alçadas de aprovação determinadas pelo Estatuto Social da Companhia. Também é responsável por diligenciar as atividades do Comitê de Compras, que possui grande importância na avaliação de produtos/serviços estratégicos para a Companhia, por fim, submeter recomendações de compra dos itens cuja alçada de aprovação seja do Conselho de Administração.
- Área de *Project Management Office* (PMO): responsável pela estruturação, organização e controle de atividades dos projetos estratégicos da Companhia. É de responsabilidade da área o acompanhamento físico de projetos, apontando potenciais riscos e obstáculos à sua execução e indicando à gestão dos projetos em questão ou à Diretoria responsável pelos mesmos as necessidades de ações. O controle físico é comparado mensalmente, ou conforme necessidade específica do projeto, mostrando o avanço financeiro do mesmo. De forma a mitigar eventuais riscos de descasamento de atividades e o potencial aumento não planejado de recursos e necessidades de investimentos nos projetos. Este controle é feito em consonância com o departamento de Controladoria, que é a responsável pelo controle orçamentário geral da Companhia.
- Área Jurídica: patrocinada pelo Diretor Presidente, responde pela gestão de *Compliance* e suas respectivas implicações quando necessárias dentro da Companhia. Não menos importante, zela pelo cumprimento de todos os requerimentos societários que o modelo de negócios da empresa exige. Atua sempre de forma proativa na avaliação e na diligência de novos negócios e também, apoia a alta gestão nas tomadas de decisões resguardando os

5.1 - Política de gerenciamento de riscos / 5.1 - Descrição - Gerenciamento de riscos

interesses da Companhia.

- Área de Operações: patrocinada pelo Diretor de Operações, é responsável pela operacionalização do projeto e conta com profissionais altamente capacitados que buscam a todo momento a estruturação produtiva da Companhia, sempre atualizados das normas sanitárias vigentes aplicadas ao negócio e também trabalhando de forma sólida na mitigação de riscos operacionais, regulatórios, técnicos e biológicos, que o projeto impõe. Especialmente, por se tratar de um projeto que trabalha com produtos biológicos, a Área de Operações necessita seguir rigorosos padrões de qualidade e segurança, e a todo momento zelar por inexistência de erros em seu processo, que são auditados pela equipe interna de Garantia de Qualidade.

Como parte da estrutura dessa área, fazem parte os Departamentos de Logística, Manutenção em Geral e Produção, todos estes com Gerentes específicos em cada área.

- Área Comercial: patrocinada pelo Diretor Comercial, é responsável pela comercialização, divulgação e monitoramento de mercado do que diz respeito aos produtos no qual a Companhia possui direitos de comercialização conforme regras regulatórias que o segmento de atuação da Companhia exige. Atuando de forma proativa, a Área é dividida entre Força de Vendas, Marketing e Área Médica. No atual momento do projeto, a Área Comercial possui um papel fundamental no monitoramento da visibilidade da imagem da Companhia no mercado e monitorando e propondo ações para mitigação de eventuais riscos mercadológicos inerentes à atuação da empresa.
- Área de *Business Development* (BUD): patrocinada pelo Diretor Presidente, possui papel crucial na mitigação de riscos de futuro do negócio, sempre mapeando e buscando novas oportunidades de negócios aderentes ao plano estratégico da Companhia, contribuindo de forma considerável para a performance do plano de negócios.

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 estrutura organizacional da Companhia para gerenciamento dos riscos indicados no item 4.1 deste Formulário de Referência pode ser representada:

- Conselho de Administração;
- Comitês Consultivos: Comitê de Auditoria, Comitê de RH e Remuneração, Comitê de Estratégia;
- Todas as Diretorias;
- Departamentos: Departamento de Gestão de Pessoas, Controladoria, Compras, Financeiro, Jurídico, Segurança do Trabalho, Gestão de Processos, Tecnologia.

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.

A atual estrutura operacional pretende fazer com que a Companhia identifique a efetividade dos controles internos adotados, e, por conseguinte, também identifique eventuais aprimoramentos que devam ser realizados em virtude da alteração dos riscos e dos impactos que esses possam ter sobre as atividades da Companhia.

Por ser uma empresa que se encontra em estágio pré-operacional e, nesse sentido, ainda não conta com o tamanho e o volume de operações compatíveis com a formalização de uma política de gerenciamento de riscos de mercado.

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.

A Companhia busca proteção contra os principais riscos que possam afetar os seus negócios, sua situação financeira e os seus resultados de forma relevante.

A Companhia está constantemente monitorando mudanças no cenário setorial e macroeconômico que possam influenciar suas atividades, por meio do acompanhamento dos principais indicadores relacionados a crescimento, juros, inflação, câmbio, etc., buscando proteção contra os principais riscos de mercado aos quais está exposta. São eles:

- riscos político-econômicos;
- riscos cambiais;
- riscos de taxa de juros;
- riscos de liquidez; e
- riscos de crédito.

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.

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

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 hedge contra o risco 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:

- **Riscos político-econômicos:** Acompanhamento contínuo das matérias legislativas que envolvem os segmentos operacionais da Companhia e das matérias relacionadas aos setores dos principais stakeholders da Companhia, bem como acompanhamento dos principais indicadores relacionados a crescimento, juros, inflação, câmbio, etc. Ademais, a estratégia de gestão dos riscos de mercado da Companhia envolve o estudo de análises macroeconômicas externas, consideração das opiniões de seus parceiros financeiros e discussões internas com acionistas e Conselho de Administração, de forma a definir a melhor alocação de recursos.
- **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 de acordo com a definição da engenharia e do setor de suprimentos sobre os equipamentos a serem utilizados no processo de fabricação.

Ademais, a Companhia acompanha, de forma contínua, a flutuação versus o dólar das moedas locais dos países nos quais a Companhia detém operações.

Considerando eventuais exposições cambiais, em 31 de dezembro de 2018, o cenário I abaixo apresenta o efeito no resultado para os próximos 12 meses considerando a projeção do Dólar e Euro. Com todas as outras variáveis mantidas constantes estão demonstrados no cenário II e no cenário III os impactos, para os próximos 12 meses, de uma possível valorização do Real

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

para saldos ativos e desvalorização do Real para saldos passivos em 25% e 50%, respectivamente.

	Consolidado		
	Cenário I (Provável)	Cenário II (- 25%) *	Cenário III (- 50%) *
Exposição cambial líquida em 31 de dezembro de 2018 em US\$ - Análise exposição para os próximos 12 meses	790	790	790
Taxa em US\$ em 31/12/2018	3,8748	3,8748	3,8748
Taxa cambial estimada conforme cenários	3,6700	(i) 2,7525	1,8350
Diferenças entre taxas	(0,2048)	(1,1223)	(2,0398)
Impacto em reais	(162)	(887)	(1.611)
Exposição cambial líquida em 31 de dezembro de 2018 em € - Análise exposição para os próximos 12 Meses	117	117	117
Taxa em € em 31/12/2018	4,4390	4,4390	4,4390
Taxa cambial estimada conforme cenários	4,1800	(i) 3,1350	2,0900
Diferenças entre taxas	(0,2590)	(1,3040)	(2,3490)
Impacto em reais	(30)	(153)	(275)

(i) Para o cenário em US\$ e € foi considerada a taxa estimada para o último dia de 2019, conforme Bovespa.

(*) Foram considerados os cenários negativos de variação do Real para Dólar e Euro em função de em 31 de dezembro de 2018 a Companhia apresentar um caixa líquido positivo nestas moedas.

- **Riscos de taxas de juros da dívida financeira da Companhia:** A seguir é apresentado o quadro do demonstrativo de análise de sensibilidade dos instrumentos financeiros, a fim de demonstrar o saldo do ativo financeiro, calculados à uma taxa projetada, considerando um cenário provável (Cenário I), com a desvalorização de 25% (Cenário II) e 50% (Cenário III).

Essa análise de sensibilidade tem como objetivo mensurar o impacto das mudanças nas variáveis de mercado sobre os referidos instrumentos financeiros da Companhia, considerando-se todos os demais indicadores de mercado constantes. Tais valores quando de sua liquidação poderão ser diferentes dos demonstrados, devido às estimativas utilizadas no seu processo de elaboração.

Indicadores	Exposição 31/12/2018	Cenário I	Cenário II	Cenário III
Ativo				
Selic	73.189	7,13% (*)	5,35%	3,57%
Receita financeira a incorrer		5.218	3.914	2.609

(*) Fonte dos índices: Relatório Focus – BACEN de 29/12/2018

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

- **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, conforme quadro abaixo:

	2018			
	Controladora		Consolidado	
	Valor contábil	Valor justo	Valor contábil	Valor justo
Ativo				
Caixa e equivalentes de caixa	8.112	8.112	15.814	15.814
Depósitos bancários no exterior	5.167	5.167	5.167	5.167
Aplicações financeiras	74.612	74.612	74.612	74.612
Partes relacionadas	2.078	2.078	-	-
	89.969	89.969	95.593	95.593

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 Companhia tem como prática o monitorando constante das mudanças no cenário setorial e macroeconômico que possam influenciar suas atividades, por meio do acompanhamento periódico dos principais indicadores relacionados a crescimento, juros, inflação, câmbio, etc.

Esse acompanhamento é realizado pela mesma estrutura organizacional descrita no item 5.1

(b) (iii) acima.

O controle interno exercido pela Diretoria (supervisionada pelo Conselho de Administração), pelos Comitês Consultivos e pelas diversas áreas que compõem a estrutura da Companhia, contribui para que os riscos a que a Companhia está exposta sejam mitigados e controlados.

c. 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 a efetividade dos controles internos adotados e identificar eventuais aprimoramentos que devam ser realizados em virtude da alteração dos riscos e dos impactos que os mesmos possam ter sobre as atividades Companhia.

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

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, conforme princípios contábeis geralmente aceitos. 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 do Diretor Financeiro;
- **Controladoria:** controle orçamentário elaborado mensalmente, controle de custos e despesas por meio de centro de custos e projetos;
- **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;
- **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 do Diretor Financeiro, 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)*.

Por motivo de limitações inerentes ao atual estágio da Companhia, o controle interno sobre a divulgação de informações financeiras pode não evitar ou detectar demonstrações contendo informações incorretas. A eficácia de projeções e avaliações com relação a períodos futuros é sujeita ao risco de que os controles possam ser inadequados por motivo de mudanças de condições, ou fatores não previstos e que o grau de conformidade com esses procedimentos e políticas possa se deteriorar.

A Companhia revisita periodicamente seus processos internos a fim de melhorar a eficiência dos controles internos, contribuindo para a maior segurança nas aprovações de compras e despesas, bem como do registro contábil dentro do período de competência. Os diretores da Companhia estão sempre atentos às novas tecnologias e investem no desenvolvimento de seus controles a fim de aprimorá-los cada vez mais.

b. as estruturas organizacionais envolvidas.

Nos termos do Estatuto Social da Companhia, o Diretor Presidente e o Diretor Financeiro 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 o Diretor Financeiro 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.

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

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; e (iii) aprovar pagamentos mediante aval do diretor financeiro; entre outras atribuições.
- **Controladoria:** responsável por (i) realizar, mensalmente, o controle orçamentário; (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.

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 estoque às contas a receber, enfim, todo o trabalho administrativo e operacional feito dentro da Companhia, com maior 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 o Diretor Financeiro 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, conforme descrito no item 5.3 (a) acima.

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 são realizados a cada ano, 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.

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

Os auditores independentes não reportaram quaisquer deficiências significativas aos controles internos da Companhia no exercício findo em 31 de dezembro de 2018, conforme carta emitida pelos auditores independentes em 20 de maio de 2018, cujos termos são transcritos abaixo:

“Fomos contratados para examinar as demonstrações financeiras da Biommm S.A. em 31 de dezembro de 2018, conduzindo nossos trabalhos de acordo com as normas brasileiras e internacionais de auditoria, e emitimos nosso relatório de auditoria sobre essas demonstrações contábeis em 27 de março de 2019, sem modificações.

Os procedimentos foram realizados, com o propósito exclusivo mencionado no parágrafo acima, e, considerando as limitações inerentes ao processo de auditoria das demonstrações financeiras, não necessariamente nos permitiram identificar todas as deficiências dos controles internos da Biommm S.A.. Os nossos comentários referem-se aos controles internos em vigor quando da execução de nossos trabalhos de auditoria, que foram concluídos em 27 de março de 2019; não efetuamos nenhum procedimento de auditoria posteriormente à referida data. Os procedimentos de auditoria não foram conduzidos com a finalidade de expressar uma opinião sobre a eficácia do controle interno da Companhia e por isso não emitimos tal opinião. Além disso, não foram consideradas eventuais modificações desses controles porventura ocorridas após essa data.

No contexto acima descrito, e para fins de cumprimento de requerimento da Comissão de Valores Mobiliários – CVM por meio do Ofício-Circular/CVM/SNC/GNA n.º 01/2016, de 21 de janeiro de 2016, informamos que os nossos procedimentos de auditoria não identificaram deficiências significativas de controles a serem reportadas a V.Sas. Não obstante, para fins de cumprimento de suas responsabilidades na administração da Biommm S.A., inclusive demandas regulatórias tais como o preenchimento do Formulário de Referência, V.Sas. devem observar que podem existir outras deficiências ou ineficácias nos controles internos, além das deficiências reportadas neste relatório, não endereçadas ou identificadas em nossos trabalhos.”

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

Não obstante os auditores independentes não terem reportado quaisquer deficiências significativas aos controles internos da Companhia no exercício findo em 31 de dezembro de 2018, a Diretoria entende que existem algumas oportunidades de melhoria nos controles internos relacionados à elaboração de demonstrações financeiras confiáveis, entre as quais:

- Aprimoramento na determinação da vida útil dos ativos fixos e intangível;
- Elaboração de uma política formal de encerramento e revisão das demonstrações financeiras;
- Otimização dos processos internos maximizando a utilização do sistema ERP;
- Aprimoramento na segregação de funções.

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

Não houve alterações significativas no último exercício social nos principais riscos a que a Companhia está exposta, conforme descritos nos itens 4.1 e 4.2 deste Formulário de Referência.

Adicionalmente, a Companhia não identificou aumento ou redução significativo dos riscos mencionados nos itens 4.1 e 4.2 deste Formulário de Referência.

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, conforme descritos nos itens 4.1 e 4.2 deste Formulário de Referência.

Adicionalmente, a Companhia não identificou aumento ou redução significativo dos riscos mencionados nos itens 4.1 e 4.2 deste 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

A) CONDIÇÕES FINANCEIRAS E PATRIMONIAIS GERAIS

A Biomm S.A. é uma companhia de biotecnologia que detém tecnologia de produção de insulina pelo processo de DNA recombinante. A Companhia também possui um processo de produção de proteínas terapêuticas, utilizadas na produção de medicamentos biofármacos. Esse processo é patenteado em vários países como Estados Unidos da América, Brasil e Índia.

A Biomm continua o processo de implantação de uma unidade biofarmacêutica, em Nova Lima Minas Gerais, destinada à produção e comercialização de insulinas e outras proteínas terapêuticas por engenharia genética (biofármacos).

No dia 7 de junho de 2018, foi homologado o aumento de capital no valor de R\$87.442 em razão da subscrição e total integralização de 12.473.938 ações ordinárias, escriturais e sem valor nominal emitidas pela Companhia.

A Companhia encerrou o exercício de 2018 com disponibilidades no montante de R\$15.814 mil (quinze milhões oitocentos e quatorze mil reais) de caixa e equivalente de caixa, R\$5.167 mil (cinco milhões cento e sessenta e sete mil reais) em depósitos no exterior, R\$67.030 mil (sessenta e sete milhões trinta mil reais) em aplicações financeiras.

A conclusão da unidade fabril da Companhia 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.

No que se refere ao intangível constituído, existem dois projetos em andamento: (i) Projeto Insulina: em fase de CMO (Contract Manufacturing Organization) com uma empresa alemã, que visa à produção, a partir da tecnologia da Biomm, de lotes de insulina para a utilização nos testes pré-clínicos e clínicos, sendo testes estes necessários para a obtenção da licença de produção e comercialização e; (ii) Projeto Glargina: em processo de desenvolvimento interno. Para esses dois projetos, a Companhia realizou desembolsos de R\$29.650 mil.

No imobilizado em andamento que compreende a edificação e os equipamentos na planta alocada em Nova Lima, em 2018 foram alocados na planta de Nova Lima o montante de R\$1.61426 mil, totalizando um investimento de R\$107.603 mil.

Sobre o projeto Gabas, outro fator de impacto significativo, que levou o projeto ao seu estado dormente desde 2016, foi a obrigatoriedade de renovação da licença de Construção da Fábrica, requerida pelo governo Saudita em 2016, para todos os projetos em andamento no país. O projeto foi aprovado novamente e a licença de construção da unidade fabril para a produção de insulina foi concedida à Companhia em 8 de abril de 2016, pela SAGIA (Saudi Arabian General Investment Authority). Além disso, Gabas também recebeu do departamento de Receita de Zakat (Zakat Departament of Revenue and Income), na data de 13 de maio de 2016, a licença de comercialização e tributação das Companhias sediadas naquele país.

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

Ainda com relação a Gabas, em razão do 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, a Administração, em 31 de dezembro de 2016, decidiu reconhecer perda ao valor realizável da totalidade desse investimento.

Já em 2017, a JV Gabas renovou todas as licenças pendentes desde 2016, porém, a continuidade deste projeto depende ainda da obtenção de linhas de financiamentos, além de manutenção de aportes de capital por parte dos acionistas estrangeiros. Em 31 de dezembro de 2018 não houve evoluções significativas.

B) ESTRUTURA DE CAPITAL

Em 31 de dezembro de 2018 o capital social da Companhia está representado por 47.782.714 mil ações, sendo todas ordinárias, escriturais e sem valor nominal, totalizando R\$287.442 mil.

Os principais acionistas da Companhia em 31 de dezembro de 2018 são o Grupo TMG (16,44% das ações), BNDESPAR (12,23% das ações), W. Mares Guia (12,20% das ações), Grupo Emrich (8,96% das ações), Grupo Vinci (8,79% das ações), BDMGTEC (8,46% das ações), H. Mares Guia (7,08% das ações), o Grupo, o Grupo Gaetani (5,79% das ações), Grupo Cayuga (5,29% das ações). Os acionistas remanescentes somam 14,76% das ações.

O valor da reserva é decorrente da subscrição com ágio, ocorrida em 2009. Adicionalmente, a reserva inclui os montantes relacionados ao plano de pagamento baseado em ações da Companhia.

C) CAPACIDADE DE PAGAMENTO EM RELAÇÃO AOS COMPROMISSOS FINANCEIROS ASSUMIDOS

A Companhia possui disponibilidade de recursos oriundos do processo de capitalização que ocorreu entre dezembro de 2013 e janeiro de 2014, além dos meses de maio de 2017 e maio de 2018. Em 19 de setembro de 2013, a Companhia celebrou o Contrato de Subscrição de Ações e Outras Avenças ("Contrato de Subscrição") que previa, entre outras disposições, o investimento na Companhia pelas seguintes entidades: IBR L.P. (sociedade controlada pelo fundo TMG II PE Fund L.P., denominado "IBR"), BNDES PARTICIPAÇÕES S.A. ("BNDESPAR"), BDMGTEC PARTICIPAÇÃO S.A. ("BDMGTEC").

Além disso, a Companhia assinou financiamento em moeda local, firmado com bancos de fomento (conforme detalhado no item abaixo 10.1f), que preveem liberação do restante de recurso necessário para a construção da unidade industrial biofarmacêutica da Companhia em Nova Lima – Minas Gerais.

Em 31 de dezembro de 2018, uma parte dos compromissos financeiros da Companhia, já contratados, está atrelada ao dólar totalizando nesta data US\$4.779 e ao euro totalizando

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

nesta data EUR 54. Os valores correspondentes em reais eram de R\$18.517 e R\$240 respectivamente, utilizando a taxa de câmbio de fechamento em 31 de dezembro de 2017 de 3,8748 (reais por unidade de dólar) e 4,4390 (reais por unidade de euro). A Companhia possui ativos em dólares e euros, aplicados no exterior, por conta dos futuros investimentos previstos em seu projeto da construção da fábrica em Nova Lima.

	Consolidado			
	31/12/2018		31/12/2017	
	Moeda estrangeira	Moeda estrangeira	Moeda estrangeira	Reais
Caixa disponível no exterior US\$	1.991	7.714	2.033	6.725
Depósitos bancários e aplicações financeiras US\$	3.578	13.866	3.502	11.584
Compromissos em US\$	(4.779)	(18.518)	(4.779)	(15.808)
Caixa líquido em US\$	790	3.062	756	2.501
Caixa disponível no exterior EUR	2	9	3	12
Depósitos bancários e aplicações financeiras EUR	169	750	8	32
Compromissos em EUR	(54)	(240)	(7)	(28)
Caixa líquido em EUR	117	519	4	16

D) FONTES DE FINANCIAMENTO PARA CAPITAL DE GIRO E PARA INVESTIMENTOS EM ATIVOS NÃO CIRCULANTES UTILIZADAS

As fontes de financiamento para investimento em ativos não circulantes da Companhia e para despesas pré-operacionais são oriundas de recursos aportados pelo seu processo de capitalização e pelos contratos de financiamento. Neste último, são observadas o objeto contratual e regras de aplicações dos recursos estabelecidas pelos bancos financiadores.

E) FONTES DE FINANCIAMENTO PARA CAPITAL DE GIRO E PARA INVESTIMENTOS EM ATIVOS NÃO-CIRCULANTES QUE PRETENDE UTILIZAR PARA COBERTURA DE DEFICIÊNCIAS DE LIQUIDEZ

As fontes de financiamento para capital de giro e para investimentos em ativos são essencialmente coincidentes com as fontes de financiamento para capital de giro e para investimentos em ativos não circulantes, quais sejam, os recursos aportados pela subscrição de novas ações, contratos de financiamentos firmados com instituições financeiras. Neste último, são observadas o objeto contratual e regras de aplicações dos recursos estabelecidas pelos bancos financiadores.

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, BEM COMO SE O EMISSOR VEM CUMPRINDO ESSAS RESTRIÇÕES

O saldo dos empréstimos financeiros aberto em 31 de dezembro de 2018 está demonstrado a seguir:

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

Instituição Financeira	Valor contratado	Vencimento final	Valor captado até 2017	Juros Anuais	Saldo contábil em 31/12/2018	Saldo contábil em 31/12/2017
BNDES	73.557	2025	60.000	TJLP + 2,24%	57.761	60.333
FINEP	70.438	2025	21.000	TJLP + 3%	20.271	21.129
BDMG FINEM	26.103	2025	30.000	5,32%	28.004	29.442
BDMG FAPEMIG	30.000	2025	46.730	TJLP	43.274	45.907
			157.730		149.310	156.811

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.

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

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

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, 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.

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

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

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.

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.

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

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

Nos contratos de financiamento firmados com os bancos de fomento elencados no item anterior estão previstas cláusulas de cumprimento, pela Companhia, de índices financeiros apurados anualmente em balanço auditado por empresa de auditoria independente registrada na Comissão de Valores Mobiliários, que deverão ser calculados e mantidos pela Companhia durante a vigência de todo o contrato. Estes índices entrarão em vigor a partir da incidência de 12 parcelas de amortização do principal do valor contratado.

H) ALTERAÇÕES SIGNIFICATIVAS EM CADA ITEM DAS DEMONSTRAÇÕES FINANCEIRAS

As principais práticas contábeis para a preparação das demonstrações financeiras, controladora e consolidadas, foram aplicadas de modo consistente em todos os exercícios apresentados.

As demonstrações financeiras individuais e consolidadas foram preparadas e estão sendo apresentadas de acordo com as Normas Internacionais de Relatório Financeiro ("IFRS") emitidas pelo International Accounting Standards Board ("IASB") e as práticas contábeis adotadas no Brasil, identificadas como controladora e consolidado, respectivamente. As demonstrações financeiras consolidadas da Companhia foram elaboradas tomando como base os padrões internacionais de contabilidade ("IFRS") emitidos pelo International Accounting Standards Board ("IASB") e interpretações emitidas pelo International Financial Reporting Interpretations Committee ("IFRIC"), implantados no Brasil através do Comitê de Pronunciamentos Contábeis ("CPC") e suas interpretações técnicas ("ICPC") e orientações ("OCPC"), aprovados pela Comissão de Valores Mobiliários ("CVM"). As demonstrações financeiras individuais da controladora foram preparadas conforme as práticas contábeis adotadas no Brasil, que compreendem as disposições da legislação societária, previstas na Lei nº 6.404/76 com alterações da Lei nº 11.638/07 e Lei nº 11.941/09, e os pronunciamentos contábeis, interpretações e orientações emitidos pelo Comitê de Pronunciamentos Contábeis ("CPC"), aprovados pela Comissão de Valores Mobiliários ("CVM"). A demonstração do valor adicionado, apesar de não requerida pelo IFRS, é obrigatória para as Companhias abertas no Brasil. Essa demonstração tem por finalidade evidenciar a riqueza criada pela Companhia e sua distribuição durante determinado período, sendo ajustada como informação suplementar às demonstrações financeiras individuais e consolidadas. Adicionalmente, a Companhia considerou as orientações emanadas da Orientação Técnica OCPC07 na preparação das suas demonstrações financeiras. Dessa forma, as informações relevantes próprias das demonstrações financeiras estão sendo evidenciadas e correspondem às utilizadas pela Administração na sua gestão.

As principais políticas contábeis adotadas pela Companhia estão expostas a seguir:

Base de Elaboração

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

As demonstrações financeiras da Companhia foram elaboradas com base no custo histórico como base de valor. O custo histórico geralmente é baseado no valor justo das contraprestações pagas em troca de ativos na data da transação.

Moeda funcional e de apresentação

A moeda funcional da Companhia e a moeda de apresentação das demonstrações financeiras individuais e consolidadas é o Real ("BRL" ou "R\$").

Bases de consolidação

Na consolidação foram eliminadas as participações da controladora nos patrimônios líquidos das controladas, bem como os saldos de ativos e passivos, receitas, custos, despesas e lucros não realizados, decorrentes de transações efetuadas entre as empresas. A demonstração do resultado reflete a participação da Companhia nos resultados operacionais da empresa com controle compartilhada. Eventual variação em outros resultados abrangentes da empresa controlada em conjunto é apresentada como parte de outros resultados abrangentes do Grupo. Adicionalmente, quando houver variação reconhecida diretamente no patrimônio da empresa controlada em conjunto, a Companhia reconhecerá sua participação em quaisquer variações, quando aplicável, na demonstração das mutações do patrimônio líquido. Quando uma empresa da Companhia realiza transações com sua controlada em conjunto, os lucros e prejuízos resultantes das transações são reconhecidos nas demonstrações financeiras consolidadas apenas na medida das participações nas controladas em conjunto não relacionadas à Companhia. O investimento em coligada ou joint venture é inicialmente registrado ao seu custo de aquisição. O investimento é subsequentemente registrado pelo método de equivalência

Moeda estrangeira

As transações em moeda estrangeira são inicialmente registradas à taxa de câmbio da transação em relação à moeda funcional na data da transação. Ativos e passivos financeiros denominados e apurados em moedas estrangeiras na data do balanço são reconvertidos para a moeda funcional à taxa de câmbio apurada naquela data. As diferenças de moedas estrangeiras resultantes da reconversão são geralmente reconhecidas no resultado. Itens não monetários mensurados com base no custo histórico em moeda estrangeira são convertidos utilizando a taxa de câmbio em vigor nas datas das transações iniciais. Os ativos e passivos de operações no exterior são convertidos para real às taxas de câmbio apuradas na data do balanço. As receitas e despesas de operações no exterior são convertidas para real às taxas de câmbio média do período apurado. As diferenças de moedas estrangeiras geradas na conversão para moeda de apresentação de operações no exterior são reconhecidas em "Outros resultados abrangentes" e acumuladas em "Ajustes de avaliação patrimonial no patrimônio líquido".

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

Benefícios a empregados

Obrigações de benefícios de curto prazo a empregados são reconhecidas conforme o serviço correspondente seja prestado, sendo registrados no resultado como despesas e deve ser estimada de maneira confiável conforme a proporção do tempo de prestação de serviço ao empregado. As obrigações por contribuições aos planos de contribuição definida são reconhecidas no resultado como despesas com pessoal quando os serviços relacionados são prestados pelos empregados.

Caixa e equivalentes de caixa

Os equivalentes de caixa são mantidos com a finalidade de atender a obrigações de caixa de curto prazo. A Companhia considera equivalente de caixa uma aplicação financeira de conversibilidade imediata em um montante conhecido de caixa e estando sujeita a um insignificante risco de mudança de valor justo.

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. A depreciação 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; Terrenos - não são depreciados. A depreciação é reconhecida no resultado.

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. 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. Outros ativos intangíveis

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

que são adquiridos pela Biommm e que têm vidas úteis finitas são mensurados pelo custo, deduzido da amortização acumulada e quaisquer perdas acumuladas por redução ao valor recuperável. Os gastos subsequentes são capitalizados somente quando eles aumentam os benefícios econômicos futuros incorporados no ativo específico aos quais se relacionam. É calculada para amortizar o custo de itens do ativo intangível, menos seus valores residuais estimados, utilizando o método linear baseado na vida útil estimada dos itens. A amortização é geralmente reconhecida no resultado. Os métodos de amortização, as vidas úteis e os valores residuais são revistos a cada data de balanço e ajustados caso seja apropriado.

Reconhecimento de receita

A receita é reconhecida na extensão em que for provável que a entidade receberá a contraprestação à qual terá direito em troca dos serviços ou produtos transferidos ao cliente mediante a satisfação das obrigações de desempenho definidas nos contratos com os clientes, considerando ainda os custos incorridos em conexão com as obrigações de desempenho. A receita é mensurada ao preço de transação excluindo impostos sobre vendas. A Companhia avalia as transações de receita de acordo com os critérios específicos para determinar se está atuando como agente ou principal e, ao final, concluiu que está atuando como principal em seus contratos de receita, uma vez que a Companhia controla os serviços prestados em conexão com os contratos com clientes. Para todos os instrumentos financeiros avaliados ao custo amortizados e ativos financeiros que rendem juros, a receita ou despesa financeira é contabilizada utilizando-se a taxa de juros efetiva, que desconta exatamente os pagamentos ou recebimentos futuros estimados de caixa ao longo da vida estimada do instrumento financeiro ou em um período de tempo mais curto, quando aplicável, ao valor contábil líquido do ativo ou passivo financeiro. A receita de juros é incluída na rubrica “Receita financeira”, na demonstração do resultado.

Impostos

Imposto diferido é gerado por diferenças temporárias na data do balanço entre as bases fiscais de ativos e passivos e seus valores contábeis. Impostos diferidos ativos são revisados a cada data do balanço e são reconhecidos somente na extensão em que se torna provável que lucros tributáveis futuros permitirão que os ativos tributários diferidos sejam recuperados. Impostos diferidos ativos e passivos são mensurados à taxa de imposto que é esperada de ser aplicável no ano em que o ativo será realizado ou o passivo liquidado, com base nas taxas de imposto (e lei tributária) que foram promulgadas na data do balanço. Imposto diferido relacionado a itens reconhecidos diretamente no patrimônio líquido também é reconhecido no patrimônio líquido, e não na demonstração do resultado. Itens de imposto diferido são reconhecidos de acordo com a transação que originou o imposto diferido, no resultado abrangente ou diretamente no patrimônio líquido. Impostos diferidos ativos e passivos são apresentados líquidos se existe um direito legal ou contratual para compensar o ativo fiscal contra o passivo fiscal, e os impostos diferidos são relacionados à mesma entidade tributada e sujeitos à mesma autoridade tributária.

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

Instrumentos financeiros

Os ativos e passivos financeiros são reconhecidos quando uma entidade da Companhia for parte das disposições contratuais do instrumento. Os ativos e passivos financeiros são inicialmente mensurados pelo valor justo. Os custos da transação são diretamente atribuíveis à aquisição ou emissão de ativos e passivos financeiros (exceto por ativos e passivos financeiros reconhecidos ao valor justo no resultado) e são acrescidos ou deduzidos do valor justo dos ativos ou passivos financeiros, se aplicável, após o reconhecimento inicial. Os custos da transação diretamente atribuíveis à aquisição de ativos e passivos financeiros ao valor justo por meio do resultado são reconhecidos imediatamente no resultado. Ativos financeiros são classificados, no reconhecimento inicial, como subsequentemente mensurados ao custo amortizado, ao valor justo por meio de outros resultados abrangentes e ao valor justo por meio do resultado. A classificação dos ativos financeiros no reconhecimento inicial depende das características dos fluxos de caixa contratuais do ativo financeiro e do modelo de negócios da Companhia para a gestão destes ativos financeiros. Com exceção das contas a receber de clientes que não contenham um componente de financiamento significativo ou para as quais a Companhia tenha aplicado o expediente prático, a Companhia inicialmente mensura um ativo financeiro ao seu valor justo acrescido dos custos de transação, no caso de um ativo financeiro não mensurado ao valor justo por meio do resultado. As contas a receber de clientes que não contenham um componente de financiamento significativo ou para as quais a Companhia tenha aplicado o expediente prático são mensuradas pelo preço de transação determinado de acordo com o CPC 47. Para que um ativo financeiro seja classificado e mensurado pelo custo amortizado ou pelo valor justo por meio de outros resultados abrangentes, ele precisa gerar fluxos de caixa que sejam “exclusivamente pagamentos de principal e de juros” (também referido como teste de “SPPI”) sobre o valor do principal em aberto. Esta avaliação é executada em nível de instrumento. Os ativos financeiros ao custo amortizado são subsequentemente mensurados usando o método de juros efetivos e estão sujeitos a redução ao valor recuperável. Ganhos e perdas são reconhecidos no resultado quando o ativo é baixado, modificado ou apresenta redução ao valor recuperável. As aplicações financeiras e contas a receber da Companhia são classificadas na categoria de “ativos financeiros ao custo amortizado”. Os passivos financeiros são classificados no momento de seu reconhecimento inicial em uma das duas categorias a seguir: (i) passivos financeiros a valor justo por meio do resultado; e (ii) passivos mensurados subsequentemente ao custo amortizado. A Companhia não possui passivos financeiros mensurados pelo valor justo por meio do resultado. Os passivos financeiros da Companhia estão mensurados pelo custo amortizado, utilizando o método de juros efetivos, e incluem os fornecedores, adiantamento a clientes, títulos a pagar, empréstimos, financiamentos e contratos de mútuo. O valor justo é o preço que seria recebido pela venda de um ativo ou pago pela transferência de um passivo em uma transação não forçada entre participantes do mercado na data de mensuração. A mensuração do valor justo é baseada na presunção de que a transação para vender o ativo ou transferir o passivo ocorrerá: No mercado principal para o ativo ou passivo; ou na ausência de um mercado principal, no

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

mercado mais vantajoso para o ativo ou o passivo. O mercado principal ou mais vantajoso deve ser acessível pela Companhia. A Companhia mensura o valor justo de um ativo ou passivo observando os dados disponíveis no mercado tanto quanto possível. Os valores justos são classificados em diferentes níveis em uma hierarquia baseada nas informações utilizadas nas técnicas de avaliação da seguinte forma: Nível 1: preços cotados (não ajustados) em mercados ativos para ativos e passivos e idênticos; Nível 2: inputs, exceto preços cotados, incluídas no Nível 1 que são observáveis para o ativo ou passivo, diretamente (preços) ou indiretamente (derivado de preços); Nível 3: premissas, para o ativo ou passivo, que não são baseadas em dados observáveis de mercado (inputs não observáveis).

Provisões

As provisões são reconhecidas quando a Companhia tem uma obrigação presente em consequência de um evento passado, é provável que benefícios econômicos sejam requeridos para liquidar a obrigação e uma estimativa confiável do valor da obrigação possa ser feita. A Companhia não possui provisões ou contingências relacionadas a demandas judiciais que deveriam ser provisionadas ou divulgados nas notas explicativas.

Custo de empréstimos

Custo de empréstimos diretamente relacionados com a aquisição, construção ou produção de um ativo que necessariamente requer um tempo significativo para ser concluído para fins de uso ou venda são capitalizados como parte do custo correspondente do ativo quando superiores aos rendimentos financeiros auferidos das aplicações dos recursos recebidos. Todos os demais custos de empréstimos são registrados em despesa no período em que são incorridos. A Companhia suspende a capitalização dos custos de empréstimos durante períodos em que suspende as atividades de desenvolvimento do ativo qualificável.

Ativos 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 estão sendo depreciados ou amortizados quando classificados como mantidos para venda e são apresentados separadamente como itens circulantes no balanço patrimonial.

Plano de pagamento baseado em ações

A Companhia emitiu em 2018 um plano de pagamento baseado em ações, no qual executivos da Companhia adquirem direito, mediante o cumprimento de condições específicos de títulos patrimoniais da Companhia ("transações liquidadas com títulos patrimoniais"). O custo de

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

transações liquidadas com instrumentos patrimoniais é mensurado com base no valor justo na data em que foram outorgados. Para determinar o valor justo, a Companhia utiliza um especialista de avaliação externo, o qual utiliza um método de avaliação apropriado. Este custo é reconhecido em despesas com benefícios a empregados em conjunto com o correspondente aumento no patrimônio líquido (em outras reservas), ao longo do período em que há o serviço prestado (período de aquisição ou vesting period). A despesa acumulada reconhecida para transações que serão liquidadas com títulos patrimoniais em cada data de reporte até a data de aquisição (vesting date) reflete a extensão na qual o período de aquisição pode ter expirado e a melhor estimativa da Companhia sobre o número de outorgas que, em última instância, serão adquiridos. A despesa ou crédito na demonstração do resultado do período representam a movimentação na despesa acumulada reconhecida no início e no fim daquele período. Quando os termos de uma transação liquidada com títulos patrimoniais são modificados (por exemplo, por modificações no plano), a despesa mínima reconhecida é o valor justo na data de outorga, desde que estejam satisfeitas condições originais de aquisição do direito. Uma despesa adicional, mensurada na data da modificação, é reconhecida para qualquer modificação que resulta no aumento do valor justo dos acordos com pagamento baseado em ações ou que, de outra forma, beneficie os empregados. Quando uma outorga é cancelada pela entidade ou pela contraparte, qualquer elemento remanescente do valor justo da outorga é reconhecido como despesa imediatamente por meio do resultado.

10. Comentários dos diretores / 10.2 - Resultado operacional e financeiro**A) RESULTADOS DAS OPERAÇÕES DA COMPANHIA**

- (i) DESCRIÇÃO DE QUAISQUER COMPONENTES IMPORTANTES DA RECEITA**
- (ii) FATORES QUE AFETARAM MATERIALMENTE OS RESULTADOS OPERACIONAIS**
- (iii) VARIAÇÕES DAS RECEITAS ATRIBUÍVEIS A MODIFICAÇÕES DE PREÇOS, TAXAS DE CÂMBIO, ALTERAÇÕES DE VOLUMES E INTRODUÇÃO DE NOVOS PRODUTOS E SERVIÇOS**
- (iv) IMPACTO 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 Biomm S.A. se encontra em fase pré-operacional. Concentra seus esforços na construção da unidade fabril em Nova Lima (MG), que se encontra substancialmente finalizada e em fase de comissionamento e validação, estando também, em busca constante no aperfeiçoamento de suas tecnologias, tornando-as mais competitivas, ampliando a proteção de sua propriedade intelectual e desenvolvendo relações comerciais, sobretudo internacionais, para a possível antecipação de receita antes mesmo do início de suas operações.

Em 2018 a Companhia realizou a venda do Confort Care, um dos primeiros dermocosméticos a usar a nanotecnologia na hidratação dos pés. No exercício findo de 2018, a Companhia obteve uma receita bruta de R\$115 mil.

Adicionalmente, no dia 24 de maio de 2018 foi assinado um contrato com a Bioton S.A. referente a prestação de serviços de coordenação de estudos clínicos para insulinas NPH e Regular no Brasil. No exercício findo de 2018, a Companhia obteve uma receita bruta de R\$1.504 mil.

10. Comentários dos diretores / 10.3 - Efeitos relevantes nas DFs**A) INTRODUÇÃO OU ALIENAÇÃO DE SEGMENTO OPERACIONAL****B) CONSTITUIÇÃO, AQUISIÇÃO OU ALIENAÇÃO DE PARTICIPAÇÃO SOCIETÁRIA****C) EVENTOS OU OPERAÇÕES NÃO USUAIS**

A Companhia não realizou qualquer alteração em seu segmento operacional. A Biomm S.A. é uma Companhia de biotecnologia que detém tecnologia de produção de insulina pelo processo de DNA recombinante. Caracteriza-se pelo uso de microrganismos em contraste com os processos puramente químicos. A Companhia possui um processo de produção de proteínas terapêuticas, utilizadas na produção de medicamentos: os biofármacos.

Em 2018 não ocorreu evento ou operação que não sejam usuais.

10. Comentários dos diretores / 10.4 - Mudanças práticas cont./Ressalvas e ênfases**A) MUDANÇAS SIGNIFICATIVAS NAS PRÁTICAS CONTÁBEIS****B) EFEITOS SIGNIFICATIVOS DAS ALTERAÇÕES EM PRÁTICAS CONTÁBEIS****C) RESSALVAS E ÊNFASES PRESENTES NO PARECER DO AUDITOR**

A Administração reviu, discutiu e concordou com as opiniões expressas no parecer de seus auditores independentes, a Ernst & Young Auditores, referentes às demonstrações financeiras da Companhia para o exercício social encerrado em 31 de dezembro de 2018. O parecer da auditoria da Companhia não teve ressalvas e ênfases.

10. Comentários dos diretores / 10.5 - Políticas contábeis críticas

A preparação das demonstrações financeiras requer que a Administração efetue estimativa e adote premissas no seu melhor julgamento, baseadas na experiência histórica e em outros fatores considerados relevantes, que afetam os montantes apresentados de ativos e passivos, bem como os valores das receitas, custos e despesas. As estimativas e premissas são revisadas de forma contínua. As revisões das estimativas são reconhecidas prospectivamente. As informações sobre as incertezas das premissas e estimativas que possuam um risco significativo de resultar em um ajuste material estão incluídas nas seguintes notas explicativas: 11 e 12 - contabilização da vida útil e do valor residual dos bens do imobilizado e intangível; 26 - valor justo de instrumentos financeiros.

A Companhia revisa suas estimativas e premissas, ao menos, anualmente. Os efeitos decorrentes dessas revisões são reconhecidos no período em que as estimativas são revistas.

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; (II) CARTEIRAS DE RECEBÍVEIS BAIXADAS SOBRE AS QUAIS A ENTIDADE MANTENHA RISCOS E RESPONSABILIDADES, INDICANDO RESPECTIVOS PASSIVOS; (III) CONTRATOS DE FUTURA COMPRA E VENDA DE PRODUTOS OU SERVIÇOS; (IV) CONTRATOS DE CONSTRUÇÃO NÃO TERMINADA; E (V) CONTRATOS DE RECEBIMENTOS FUTUROS DE FINANCIAMENTOS.

A implantação da fábrica da BIOMM em Nova Lima envolve a aquisição de máquinas e equipamentos, construções, instalações eletromecânicas e serviços especializados que farão parte do ativo imobilizado e intangível da Companhia. Abaixo descrevemos os compromissos firmados pela Companhia, bem como os vencimentos destes:

Compromissos firmados	Valor contratado	Valor desembolsado	Valor a desembolsar		
			Em até 1 ano	De 1 a 5 anos	Mais que 5 anos
Aquisição de imobilizado - reais (i)	6.900	4.610	2.290	-	-
Serviço de Gerenciamento da obra (ii)	5.370	5.260	110	-	-
Serviço de construção civil (iii)	16.716	16.695	21	-	-
Serviço de instalação de sistema de ar condicionado (HVAC) (iv)	10.880	10.727	153	-	-
Serviço de instalação de estação de tratamento de esgoto (v)	272	196	76	-	-

(i) Aquisições de imobilizado para a unidade fabril em Nova Lima: em abril de 2015 foi assinado o contrato para aquisição de imobilizado no valor de R\$6.900.

(ii) Contratação de serviços: em 23 de março de 2015, foi assinado o contrato de prestação de serviços com uma empresa de engenharia para a atividade de gerenciamento da obra;

(iii) No dia 13 de janeiro de 2016, foi assinada a contratação de serviço de construção civil;

(iv) Em 22 de janeiro de 2016, foi assinado o contrato de fornecimento de mão de obra especializada para instalação e montagem do sistema de ar condicionado (HVAC);

(v) Em 12 de julho de 2018 foi assinado o contrato de fornecimento de mão de obra especializada para instalação e montagem da estação de tratamento de esgoto.

B) OUTROS ITENS NÃO EVIDENCIADOS NAS DEMONSTRAÇÕES FINANCEIRAS

A Companhia não detém qualquer outra informação que não esteja publicada nas demonstrações financeiras de 31 de dezembro de 2018.

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;

B) NATUREZA E PROPÓSITO DA OPERAÇÃO E;

C) NATUREZA E MONTANTE DAS OBRIGAÇÕES ASSUMIDAS E DOS DIREITOS GERADOS EM FAVOR DO EMISSOR EM DECORRÊNCIA DA OPERAÇÃO

O presente item não é aplicável, uma vez que não existiu qualquer item não evidenciado nas demonstrações financeiras referentes ao exercício de 2018.

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;

(ii) FONTES DE FINANCIAMENTO DOS INVESTIMENTOS

(iii) DESINVESTIMENTOS RELEVANTES EM ANDAMENTO E DESINVESTIMENTOS 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.

As fontes para os investimentos e despesas necessários ao empreendimento são provenientes de recursos oriundos da capitalização da Companhia concluída em janeiro de 2014 e recursos de financiamento proveniente dos contratos celebrados, em 19 de setembro de 2013, entre a Companhia, BNDES, BDMG e FINEP. Além disso, a Companhia realizou aumento do seu capital social.

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.

O prazo para conclusão da primeira fase de construção planta biofarmacêutica, para formulação e envase, é estimado em 2 anos.

De acordo com o plano de negócios elaborado, espera-se que a planta atinja sua capacidade máxima de produção no quinto ano de operação. As projeções de vendas da Companhia estão baseadas no crescimento do número de diabéticos no Brasil. De acordo com a IDF (International Diabetes Federation) e dados do Ministério da Saúde, estima-se uma maior aderência ao tratamento com insulina por parte dos diabéticos Tipo 2. A Organização Mundial de Saúde estima que o número de diabéticos é de 425 milhões de pessoas (idade de 20 a 79 anos) no mundo e as previsões apontem para 629 milhões em 2045. A combinação destas premissas resulta em uma projeção de crescimento de mercado acima de 10% ao ano entre 2015 até 2020, conforme análise da Companhia.

B) DESDE QUE JÁ DIVULGADA, INDICAR A AQUISIÇÃO DE PLANTAS, EQUIPAMENTOS, PATENTES OU OUTROS ATIVOS QUE DEVAM INFLUENCIAR MATERIALMENTE A CAPACIDADE PRODUTIVA DO EMISSOR

10. Comentários dos diretores / 10.8 - Plano de Negócios

A Companhia manteve continuidade nas aquisições de equipamentos e serviços visando a implantação de sua planta biofarmacêutica para a produção de insulina e outras proteínas recombinantes (biofármacos) no Brasil. A Companhia tem como previsão, para os próximos anos, continuar com o plano de aquisição dos equipamentos que viabilizarão o projeto da construção da fábrica.

c) NOVOS PRODUTOS E SERVIÇOS, INDICANDO: I) DESCRIÇÃO DAS PESQUISAS EM ANDAMENTO JÁ DIVULGADAS; II) MONTANTES TOTAIS GASTOS PELA COMPANHIA EM PESQUISAS PARA DESENVOLVIMENTO DE NOVOS PRODUTOS OU SERVIÇOS; III) PROJETOS EM DESENVOLVIMENTO JÁ DIVULGADOS; IV) MONTANTES TOTAIS GASTOS PELA COMPANHIA NO DESENVOLVIMENTO DE NOVOS PRODUTOS OU SERVIÇOS

Com a implantação da unidade biofarmacêutica em Nova Lima (MG), descrita no item "a", a Companhia passará a produzir medicamentos biofarmacêuticos, conforme estruturado no plano de negócios e não tem intenção de modificar sua linha de produção.

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

A Companhia encontra-se em fase pré-operacional. As operações da Companhia são afetadas pela conjuntura econômica brasileira, expondo-a a risco de mercado como, taxa de câmbio, taxa de juros, risco de crédito, e risco de liquidez.