

4.1 – Fatores de risco

O investimento nos valores mobiliários de emissão da Companhia envolve a exposição a determinados riscos. Antes de tomar uma decisão de investimento em valores mobiliários de emissão da Companhia, os potenciais investidores devem analisar cuidadosamente todas as informações contidas neste Formulário de Referência, os riscos mencionados abaixo, as demonstrações financeiras e respectivas notas explicativas. Os negócios, situação financeira, resultados operacionais, fluxo de caixa, liquidez, imagem e/ou negócios futuros da Companhia e das suas subsidiárias poderão ser afetados de maneira adversa por qualquer dos fatores de risco descritos a seguir. O preço de mercado dos valores mobiliários de emissão da Companhia poderá diminuir em razão de quaisquer desses e/ou de outros fatores de risco, hipótese em que os potenciais investidores poderão perder parte substancial ou mesmo a totalidade de seu investimento nos valores mobiliários de emissão da Companhia.

Os riscos descritos abaixo são aqueles que a Companhia conhece e acredita que, na data deste Formulário de Referência, podem afetar a mesma e suas subsidiárias adversamente. Além disso, riscos adicionais não conhecidos ou considerados irrelevantes pela Companhia na data deste Formulário de Referência também poderão afetar a Companhia adversamente.

Para os fins desta seção “4. Fatores de Risco”, exceto se expressamente indicado de maneira diversa ou se o contexto assim exigir, a menção ao fato de que um risco, incerteza ou problema poderá causar ou ter ou causará ou terá “efeito adverso” ou “efeito negativo” para a Companhia, ou expressões similares, significa que tal risco, incerteza ou problema poderá ou poderia causar efeito adverso relevante nos negócios, situação financeira, resultados operacionais, fluxo de caixa, liquidez, imagem e/ou negócios futuros da Companhia e das suas subsidiárias, bem como no preço dos valores mobiliários de emissão da Companhia. Expressões similares incluídas nesta seção “4. Fatores de Risco” devem ser compreendidas nesse contexto.

Não obstante a subdivisão desta seção “4. Fatores de Risco”, determinados fatores de risco que estejam em um item podem também se aplicar a outros itens.

a. ao Emissor

Parcela substancial da receita operacional líquida da Companhia está atrelada à venda de certos “produtos-chave”. Em 31 de dezembro de 2024, 64% da Receita Operacional Líquida da Companhia derivava da produção de 10 produtos-chave.

Se um ou mais “produtos-chave” enfrentarem problemas que afetem o seu desempenho, tais como litígio decorrente do uso do respectivo produto, choque negativo na demanda, alterações no número de prescrições, efeitos colaterais inesperados, problemas no registro ou disputa referente ao uso de marca, processos regulatórios e publicidade negativa que afete a confiança de médicos ou pacientes, pressão de produtos competitivos existentes, mudanças em rótulos, surgimento de um novo tratamento mais eficaz ou alternativo, genérico ou dificuldade de manutenção de registros dos respectivos “produtos-chave”, as atividades, a situação financeira e os resultados da Companhia poderão ser adversamente afetados.

A Companhia atua em segmentos altamente competitivos, tendo como competidores grandes empresas, o que poderá causar um efeito material adverso nas suas atividades, situação financeira e resultados.

A Companhia atua em segmentos de mercado altamente competitivos e enfrenta concorrência de outras empresas, com presença tanto no mercado nacional quanto internacional. Algumas dessas empresas oferecem uma grande variedade de produtos nos segmentos em que a Companhia atua, competindo, assim, com a maior parte das linhas de seus produtos, especialmente com os produtos-chave.

Em 31 de dezembro de 2024, 64% da Receita Operacional Líquida da Companhia derivava da produção de 10 produtos-chave, com 25% de market share, de acordo com dados da IQVIA, neste mesmo período.

Além disso, os atuais e futuros concorrentes da Companhia podem ser bem-sucedidos no desenvolvimento e lançamento de determinadas linhas de produtos, bem como podem ser mais bem-sucedidos no desempenho comercial em determinadas regiões, de forma que a competição com tais concorrentes nos mercados em que a Companhia atua poderá resultar em perda de participação de mercado.

Portanto, para reagir à competição de mercado em determinados segmentos, a Companhia poderá ser obrigada a aumentar seus gastos com marketing e promoção

e/ou reduzir os preços de seus produtos, adaptar os produtos existentes e/ou lançar novos produtos. Referidas ações poderão não ser capazes de manter ou aumentar a participação de mercado da Companhia, o que poderá afetar adversamente seus resultados.

As operações da Companhia dependem da reputação de seus produtos e marcas, e o dano à reputação desses produtos e dessas marcas poderá causar um efeito adverso em seus resultados.

Os produtos da Companhia, identificados ou não por marcas, têm um papel importante para sua estratégia e, se bem-sucedidos, para seus resultados financeiros. A imagem e a reputação de seus produtos e marcas podem estar sujeitas a efeitos adversos no futuro. Preocupações a respeito da segurança, da qualidade e da eficácia dos produtos da Companhia poderão prejudicar suas respectivas imagens e reputações, bem como sua imagem e reputação.

Eventos que prejudiquem produtos e marcas detidos pela Companhia poderão causar efeito adverso sobre o valor desses, bem como sobre as receitas deles decorrentes. As medidas necessárias à manutenção ou à recuperação da imagem e reputação de produtos e marcas podem ser dispendiosas e até mesmo inalcançáveis, o que pode causar efeito negativo relevante sobre os negócios e o resultado financeiro da Companhia.

A Companhia está sujeita a riscos associados ao não cumprimento das leis relativas ao tratamento de dados pessoais, incluindo a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais, e pode ser afetada adversamente pela aplicação de multas e outros tipos de sanções.

No curso normal dos seus negócios, a Companhia administra e retém dados, incluindo dados pessoais, protegidos pela Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 (“LGPD”), dados de processos industriais comerciais e financeiros, procedimentos, *know how*, projetos de pesquisa e desenvolvimento, dentre outras informações, incluindo dados e assuntos de ensaios clínicos ou protegidos por propriedade intelectual, informações comerciais próprias e de seus clientes, fornecedores e parceiros de negócios, bem como dados pessoais de seus clientes e funcionários, armazenando-os em centros de dados e em suas redes.

Caso não esteja em conformidade com a LGPD e/ou caso ocorra vazamento de informações, incidentes de segurança cibernética e/ou outros eventos de falhas nos sistemas de tecnologia da informação, a Companhia e suas subsidiárias poderão estar sujeitas a sanções, de forma isolada ou cumulativa, de advertência, obrigação de divulgação de incidente, bloqueio temporário e/ou eliminação de dados pessoais e multa de até 2% do faturamento da empresa, grupo ou conglomerado no Brasil no seu último exercício, excluídos os tributos, até o montante global de R\$50 milhões por infração. Além disso, a Companhia poderá ser responsabilizada individual ou solidariamente por danos materiais, morais, individuais ou coletivos, causados por ela ou pelas suas subsidiárias, o que poderá afetar negativamente sua reputação, resultados, operações e condições financeiras e, conseqüentemente, o valor de suas ações.

Se porventura houver uma falha no controle de referidas informações com violação de sigilo, a Companhia deverá dispender uma relevante quantidade de esforços humanos e financeiros no intuito de remediar tais situações, assim como redobrar os esforços financeiros para fiscalizar e reprimir aqueles que eventualmente tentem se utilizar das referidas informações para concorrer com a Companhia, estando sujeita ainda à possibilidade de incorrer em sanções previstas na LGPD, o que pode afetar adversamente seus resultados financeiros, bem como reputação.

Interrupções ou falhas nos sistemas de informação ou incidentes de segurança cibernética, incluindo ataques à infraestrutura necessária para manter os sistemas de TI da Companhia, podem resultar em danos financeiros e a sua reputação.

A infraestrutura técnica da Companhia pode estar sujeita a certas vulnerabilidades, a danos ou a interrupções, causados por defeitos de tecnologia da informação e dos sistemas de telecomunicações, queda de energia, inundações, tempestades, incêndios, terrorismo, delito intencional, erro humano e eventos semelhantes, incluindo vulnerabilidades de sistema, defeitos do hardware ou software, vírus de computador ou ataques de hackers, que poderiam interferir inesperadamente no funcionamento dos sistemas da Companhia.

Incidentes de segurança cibernética podem afetar a confidencialidade, integridade e/ou disponibilidade dos sistemas e, portanto, resultar em apropriação indevida dos dados da Companhia e/ou dados pessoais dos seus clientes, colaboradores, fornecedores e terceiros, e/ou em tempo de inatividade dos seus servidores, serviços ou operações, ou ainda, na divulgação inadequada de seus segredos

comerciais ou de outras informações comerciais sensíveis, bem como a interrupção das suas operações, o que pode impactar negativamente seus resultados financeiros e a sua reputação.

Não é possível garantir que não ocorrerão falhas de segurança, de modo que qualquer ocorrência dessa natureza poderá resultar em um efeito material adverso sobre os negócios da Companhia, sua reputação e, portanto, em perdas financeiras para a mesma.

Em tempo, a companhia tem demonstrado um forte compromisso com o fortalecimento de sua área de Tecnologia da Informação, com foco especial em infraestrutura e segurança da informação. Recentemente, foram realizados investimentos significativos, incluindo a consolidação do ambiente corporativo na plataforma Microsoft 365, garantindo maior integração e segurança das comunicações e dados. Houve também a substituição da solução de proteção de endpoints pelo SentinelOne, líder no Quadrante Mágico do Gartner, trazendo mais eficiência e inteligência na detecção e resposta a ameaças. Além disso, a empresa contratou uma consultoria especializada para estruturação e operação do SOC (Security Operations Center), bem como um serviço de NOC (Network Operations Center) com foco no monitoramento e performance de seus bancos de dados críticos. Tais iniciativas evidenciam a maturidade crescente e a visão estratégica da companhia em relação à TI como um pilar essencial para o negócio.

Desta forma, quaisquer falhas nos sistemas de segurança cibernética ou falhas na prevenção ou identificação destes ataques podem ter um impacto adverso relevante para a Companhia.

A Companhia está sujeita a flutuações significativas de demanda em decorrência da variação do volume de vendas de seus produtos e medicamentos, principalmente para o Poder Público.

No exercício social encerrado em 31 de dezembro de 2024, 9,3% da receita operacional líquida da Companhia foi proveniente da venda direta de produtos e medicamentos para o canal público (“clientes públicos”), que inclui o Ministério da Saúde. A Companhia está sujeita a uma variação de demanda (e, em decorrência da natureza da contratação, de preço dos produtos e medicamentos) em razão de políticas governamentais que determinam a relação e quantidade de produtos e medicamentos que serão adquiridos pelo setor público em determinado período.

Uma eventual redução de demanda ou estimativa equivocada de demanda, seja em decorrência de uma eventual sazonalidade ou de exigências do Poder Público, pode afetar adversamente os negócios, situação financeira e resultados da Companhia, além de afetar o preço de mercado das ações ordinárias de sua emissão.

A Companhia poderá ser afetada adversamente caso não seja capaz de lançar oportunamente novos produtos ou de realizar os devidos aprimoramentos dos produtos já existentes.

A realização de pesquisa e desenvolvimento e o consequente lançamento de novos produtos ou apresentações no mercado, são elementos importantes da estratégia de negócios da Companhia.

O desenvolvimento de novos produtos, em regra, exige a realização de consideráveis investimentos em pesquisa, antes mesmo da análise da viabilidade comercial de tais produtos. Os recursos financeiros aplicados em pesquisa não necessariamente trarão resultados positivos para a Companhia, dado que a mesma poderá não ser capaz de, dentre outros: (i) antecipar e atender às necessidades do mercado; (ii) fabricar referidos produtos de forma economicamente sustentável; e/ou (iii) atingir resultados clínicos positivos, de acordo com as normas aplicáveis.

Adicionalmente, os recursos financeiros empregados podem não garantir a esperada velocidade nas atividades de pesquisa e desenvolvimento de novos produtos e/ou a fabricação, a comercialização e a distribuição dos novos medicamentos podem demorar mais do que o esperado por estarem sujeitas às aprovações regulatórias necessárias das agências sanitárias reguladoras, afetando adversamente os negócios e resultados da Companhia.

Ainda, as receitas advindas das vendas de tais produtos poderão não ser suficientes para cobrir os gastos advindos dos investimentos aplicados em pesquisa, o que poderá afetar adversamente seus negócios e resultados.

Os processos de governança, gestão de riscos e compliance da Companhia podem não ser suficientes para evitar sanções regulatórias, de natureza administrativa cível e/ou criminal, danos à sua reputação, ou outros efeitos adversos aos seus negócios, resultados e situação financeira.

A Companhia está sujeita a diferentes estruturas regulatórias, tais como: (i) leis e regulamentos do setor farmacêutico brasileiro; (ii) leis e regulamentos que se aplicam a empresas de capital aberto com valores mobiliários negociados no mercado de capitais brasileiro, como a Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976, conforme alterada (“Lei das Sociedades por Ações”), a Lei nº 6.385, de 07 de dezembro de 1976, conforme alterada e a regulamentação da CVM; (iii) leis e regulamentos que se aplicam às empresas brasileiras que participam de concorrências públicas para contratação com o Poder Público, e (iv) leis e regulamentos que se aplicam à segurança da informação de pessoas físicas, dentre outras.

Ainda, a Companhia está sujeita às leis anticorrupção, antissuborno, antilavagem de dinheiro, antitruste e outras leis e regulamentos internacionais e é obrigada a observar as leis e regulamentos aplicáveis do Brasil, dos Estados Unidos e pode vir a estar sujeita a tais leis e regulamentos em outras jurisdições, incluindo a Lei nº 12.846/2013 e o Decreto nº 8.420, de 18 de março de 2015 (em conjunto, Lei Anticorrupção), que determina a responsabilidade objetiva de pessoas jurídicas pela prática de atos contra a administração pública nacional ou estrangeira, bem como regulamentação dos diversos países em que opera.

A Companhia não pode garantir que suas políticas, procedimentos internos, processos de compliance e de controles internos sejam suficientes para prevenir ou detectar as práticas inadequadas, fraudes, comportamento desonesto ou violações de leis a que está sujeita por parte de qualquer pessoa agindo em seu nome, interesse ou benefício, de seus acionistas, afiliadas, funcionários, diretores, executivos, parceiros, administradores, empregados, agentes e prestadores de serviços ou que tais pessoas não pratiquem ações violando as políticas e procedimentos da Companhia, especialmente perante o Poder Público. Adicionalmente, fornecedores e sociedades que prestam serviços não estão sujeitos às políticas internas da Companhia.

A Companhia participa regularmente de processos competitivos e contratos administrativos de alto valor com um grande número de fornecedores e clientes, o que a expõe a riscos derivados destes contratos, assim como a processos de auditoria sujeitos à investigação por suposto cometimento de infrações, como improbidade administrativa e outras fraudes consideradas alvo de investigação ante às diferentes formas de contratação.

A Companhia não pode evitar que seu nome venha a ser envolvido em processos judiciais ou administrativos visando a apuração de infrações contra a administração pública que redundem, entre outras sanções, em inabilitação para contratação com o Poder Público ou impedimento para usufruir de benefícios fiscais. Uma decisão administrativa e/ou uma sentença judicial de decretação de sanções por improbidade, ou outros atos contra a administração pública, como definidos pela Lei Anticorrupção e mencionados acima, que sejam decorrentes de eventual descumprimento das leis aplicáveis, dos contratos celebrados e de outras normas por parte dos acionistas, administradores, empregados, fornecedores e demais colaboradores da Companhia ou por parte de quaisquer pessoas agindo em seu nome, interesse ou benefício, pode resultar em multas e indenizações nas esferas administrativa, civil e penal, em indenizações trabalhistas, ambientais e em condições de segurança impróprias, bem como na perda de licenças operacionais, com a decorrente responsabilização da Companhia na indenização de forma subsidiária ou solidária, proibição de licitar com órgãos públicos/contratar com órgãos públicos, perda ou inelegibilidade ao recebimento de benefícios e incentivos fiscais, afastamento de seus administradores, pagamento de multas com base em faturamento, dentre outros, o que pode afetar adversamente os resultados da Companhia, bem como afetar a cotação de seus valores mobiliários, sua imagem e reputação.

Os sistemas, políticas e procedimentos de controles internos da Companhia podem não ser suficientes e/ou totalmente eficazes para detectar práticas inapropriadas, erros ou fraudes.

Não há garantias de que os esforços de remediação da Companhia serão bem-sucedidos. Além disso, não há como assegurar que não serão identificadas deficiências ou deficiências significativas nos controles internos da Companhia. Se os sistemas e controles internos da Companhia não estiverem operando de maneira efetiva, a Companhia poderá não ser capaz de reportar seus resultados de maneira precisa ou de prevenir a ocorrência de práticas inapropriadas, erros ou fraudes. A falha ou a ineficiência nos sistemas, políticas ou controles internos da Companhia poderá causar um efeito adverso relevante em seus resultados.

Caso órgãos fiscalizadores competentes tenham interpretações/entendimentos divergentes daqueles da Companhia sobre a legislação tributária que lhe é aplicável, e/ou caso os incentivos ou benefícios fiscais envolvendo a mesma venham a ser alterados, revogados ou não renovados, os resultados e a situação financeira da Companhia poderão ser negativamente afetados.

No curso normal de seus negócios, a Companhia está exposta e é direta e indiretamente impactada por várias legislações fiscais, tributárias e previdenciárias, em diversas esferas (nacional, estadual e municipal) aplicáveis nos diversos países em que opera.

A Companhia não pode garantir que, em caso de eventual fiscalização, os órgãos fiscalizadores/competentes não terão interpretações/entendimentos divergentes dos seus, mediante aplicação de autos de infração. Qualquer uma dessas ocorrências poderá afetar adversamente seus negócios e resultados, em decorrência da aplicação das medidas necessárias à defesa dos interesses da Companhia em âmbito administrativo e/ou judicial.

Além disso, a Companhia pode estar sujeita a fiscalizações da Receita Federal de tempos em tempos. Como resultado de tais fiscalizações, as posições fiscais podem ser questionadas pelas autoridades fiscais, gerando procedimentos e processos fiscais. A Companhia não pode garantir que os provisionamentos de seus procedimentos e processos serão corretos, que não haverá identificação de exposição fiscal adicional nem que não será necessária constituição de reservas fiscais adicionais para qualquer exposição fiscal. Qualquer aumento no montante da tributação como resultado das contestações as suas posições fiscais podem afetar adversamente os seus negócios, seus resultados operacionais e a sua condição financeira. As autoridades fiscais brasileiras intensificaram, recentemente, o número de fiscalizações. Existem diversas questões fiscais objeto de preocupação das autoridades brasileiras e com relação às quais as autoridades brasileiras regularmente fiscalizam as empresas, incluindo despesas de amortização de ágio, reestruturação societária e planejamento tributário, entre outros. Quaisquer processos relacionados a assuntos fiscais perante os tribunais, incluindo o Conselho Administrativo de Recursos Fiscais (CARF), pode afetar negativamente a Companhia.

A Companhia pode não ser capaz de proteger seus direitos de propriedade intelectual, o que poderá causar efeito negativo relevante sobre os seus negócios e situação financeira.

O sucesso da Companhia depende, em parte, da capacidade de defender seus direitos de propriedade intelectual, atuais e futuros, incluindo marcas, patentes, *know-how*, projetos de pesquisa e desenvolvimento, segredos de negócio e/ou industrial e nomes de domínio. A Companhia não pode garantir que serão

concedidos todos os registros de marcas e patentes relativamente aos pedidos de registros por ela apresentados junto aos órgãos competentes.

Também há o risco de que a Companhia deixe de renovar uma marca ou uma patente em tempo hábil ou de que seus concorrentes contestem, invalidem ou utilizem indevidamente quaisquer marcas e patentes existentes ou futuras, detidas ou licenciadas para a mesma. Segredos industriais ou do negócio podem ser defraudados por ações ilegais que não tenham sido detectadas pelo sistema de segurança da Companhia.

Dada as especificidades referentes à legislação de propriedade intelectual de cada país, a Companhia pode enfrentar maiores dificuldades em acompanhar ou evitar eventual infringência de seus direitos de propriedade intelectual no exterior ou garantir a não infringência de direitos de terceiros. Os sistemas jurídicos de alguns países não favorecem a obtenção e/ou proteção de patentes e outros direitos de propriedade intelectual, o que poderia tornar difícil para a Companhia a cessação de eventual violação de suas patentes e de seus outros direitos de propriedade intelectual, ou a comercialização de produtos concorrentes que violem esses direitos.

A Companhia pode ser obrigada a alterar, no todo ou em parte, alguns dos seus produtos que supostamente infrinjam os direitos de propriedade intelectual de terceiros, e pode ser obrigada a pagar multas, royalties ou taxas de licenciamento para o uso de patentes ou direitos autorais de terceiros que, eventualmente venham a ser cobrados ou requeridos a título indenizatório. Qualquer alteração nos nossos produtos ou nas receitas atribuíveis a qualquer de nossos produtos que eventualmente violem direitos de propriedade intelectual de terceiros poderá afetar adversamente a reputação da Companhia e a demanda por seus produtos, além de lhe causar prejuízos financeiros. Além disso, tais alterações poderão requerer a atenção da administração da Companhia e/ou levar a mesma a incorrer em despesas adicionais, inclusive despesas legais, fatos que podem afetar adversamente seus resultados e operações.

Se a Companhia for incapaz de proteger seus direitos de propriedade intelectual contra violação ou uso indevido, esse fato poderá causar efeito negativo relevante sobre seus negócios e situação financeira.

A estratégia de crescimento da Companhia prevê a aquisição de novos negócios, tais como empresas, marcas e ativos, fato que poderá causar um efeito adverso nas suas atividades, situação financeira e resultados operacionais caso não seja bem-sucedida.

A estratégia de crescimento da Companhia prevê a aquisição de novos negócios em âmbito nacional e internacional, o que faz com que a mesma analise regularmente oportunidades de crescimento estratégico por meio de aquisições. Eventuais aquisições poderão envolver uma série de riscos conhecidos e desconhecidos, além de desafios, que poderão causar efeitos prejudiciais relevantes sobre os seus negócios, especialmente, os seguintes:

- as aquisições podem não contribuir com sua estratégia comercial ou imagem;
- a Companhia poderá ficar exposta a passivos e contingências relativos a, entre outras, questões cíveis, ambientais, tributárias, trabalhistas, previdenciárias e questões de propriedade intelectual como violação de marcas e patentes ou reclamações de responsabilidade civil por seus respectivos produtos, bem como outras questões regulatórias;
- o processo de tais aquisições podem ser demorado e custoso, e a atenção da administração da Companhia pode ser desviada de suas operações usuais;
- dificuldade de obtenção das aprovações regulatórias necessárias nos países em que buscar concretizar aquisições, incluindo aquelas das autoridades de defesa da concorrência, deferimento de revalidações de registros sanitários e de concessão de novos registros pleiteados pela empresa adquirida;
- dificuldade de integração ou custos de integração elevados, devido a diferenças inicialmente não identificadas durante o processo de aquisição;
- gerenciamento de custos adicionais não programados relacionados à operação de integração;
- os investimentos em aquisições podem não gerar os retornos esperados;

- falha nos processos de auditoria na detecção de contingências materiais que possam impactar os negócios envolvendo o ativo;
- a estrutura de custos dos ativos, sociedades e/ou marcas adquiridas poderá ser diferente da estrutura de custos da Companhia, e a mesma poderá levar mais tempo do que inicialmente previsto para adequar tal estrutura à sua; e
- a Companhia pode estar exposta a riscos inerentes à operação de bancos de coleta de plasma nos Estados Unidos, incluindo riscos decorrentes de regulamentação sanitária e leis consumeristas nos Estados Unidos.

No âmbito das aquisições, a regra contábil determina que todos os ativos identificáveis e os passivos assumidos sejam mensurados pelos respectivos valores justos na data da aquisição. Após o reconhecimento dos ativos identificáveis e os passivos assumidos pelo valor justo, a entidade deverá reconhecer o ágio por rentabilidade futura (goodwill) por meio da diferença entre o valor justo dos ativos identificáveis, dos passivos assumidos e do valor pago. O processo de determinação do valor justo envolve estimativas e, portanto, o valor do ágio e, conseqüentemente, o resultado da Companhia, pode sofrer distorções pela realização de teste de impairment.

Caso a Companhia venha a identificar uma perda potencial ou mesmo sofrer uma perda efetiva relacionada aos ativos, sociedades e/ou marcas adquiridas, mesmo que relativa a eventos anteriores às suas respectivas datas de aquisição, ela não poderá assegurar que o valor de tais ativos, sociedades e/ou marcas não será questionado, se e quando eventuais contraprestações serão efetivamente pagas, ou garantias serão efetivamente executadas em seu favor, e se os valores correspondentes à indenização ou reembolso de valores despendidos por ela (quando houver) estarão disponíveis e serão suficientes quando necessitar.

Ademais, a Companhia poderá precisar de recursos adicionais para dar continuidade à sua estratégia de expansão. Se não conseguir obter o financiamento adequado para concluir qualquer potencial aquisição e implementar seus planos de expansão, não terá condições de implementar integralmente sua estratégia de crescimento.

Qualquer um desses fatores poderá causar um efeito adverso nas suas atividades, situação financeira e resultados operacionais da Companhia.

Decisões desfavoráveis em processos judiciais e administrativos versando sobre improbidade administrativa podem impactar a capacidade da Companhia de contratar com o Poder Público.

A Companhia é e poderá vir a ser ré em processos judiciais e administrativos que tratam de supostos atos de improbidade administrativa relativos a irregularidades em prática de sobrepreço. A Companhia também presta esclarecimentos em procedimentos administrativos e judiciais suscitados pelo Tribunal de Contas da União relacionados a determinados contratos de fornecimento celebrados pela mesma com o Poder Público.

Conforme previsto na lei geral de licitações, pela inexecução total ou parcial do contrato o Poder Público poderá, garantida a prévia defesa, aplicar à Companhia ou aos seus administradores, conforme o caso, as seguintes sanções: (i) advertência; (ii) multa, na forma prevista no instrumento convocatório ou no contrato; (iii) suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a administração pública por prazo não superior a 2 (dois) anos; e (iv) declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a administração pública.

Mesmo após a conclusão de um processo licitatório, no caso de vendas ao Poder Público, que resultem em uma contratação da Companhia, procedimentos podem ser questionados por um competidor ou até mesmo por órgãos de controle interno ou externo da administração pública.

A Companhia não pode garantir que tal situação não venha a ocorrer e, em caso de ocorrência, poderá ocasionar na aplicação de uma penalidade de natureza administrativa ou judicial. Se isto ocorrer, a Companhia, além de poder ser obrigada a dispendar recursos financeiros relevantes na defesa de seus interesses financeiros e reputacionais, pode acabar sendo materialmente afetada, em razão da possível perda de benefícios fiscais, aplicação de penas pecuniárias, perda do direito de licitar e contratar com o poder público por prazo determinado e/ou afastamento de administradores a depender da matéria envolvida na questão, o que pode vir a impactar também no seu resultado financeiro.

Para maiores informações sobre os processos e ações civis públicas envolvendo esse tema em que a Companhia está envolvida, ver o Fator de Risco “Decisões

desfavoráveis em processos judiciais e administrativos versando sobre improbidade administrativa podem impactar a capacidade da Companhia de contratar com o Poder Público” e a seção 4.3 e 4.7 deste Formulário de Referência.

Decisões judiciais, arbitrais e/ou administrativas desfavoráveis ou eventuais investigações conduzidas sobre nossas atividades podem nos afetar adversamente.

A Companhia e seus administradores são e podem vir a ser partes em processos judiciais, arbitrais e administrativos, nas esferas cível, tributária, criminal, trabalhista e administrativa, dentre outras, cujos resultados não podemos garantir que serão favoráveis. Os riscos inerentes a tais processos podem não ter sido provisionados ou as provisões constituídas podem ser insuficientes para fazer frente ao custo total deles decorrente. Além disto, a Companhia e seus administradores estão sujeitos a eventuais investigações, inclusive criminais ou conduzidas por meio de comissões parlamentares de inquérito, com relação às suas atividades.

As autoridades governamentais podem ter entendimentos ou interpretações diversas daquelas que a Companhia adota na condução de seus negócios e nós podemos estar sujeitos a contingências por outros motivos que nos obriguem a despendar valores significativos.

Decisões contrárias aos interesses da Companhia e/ou seus administradores que envolvam valores substanciais, em especial nos casos em que não foram constituídas provisões para risco ou nos casos em que os valores provisionados sejam inferiores aos valores devidos ao final, podem comprometer a condução dos negócios como inicialmente planejado, podendo afetar sua reputação e seus resultados, em razão da possível perda de benefícios fiscais, aplicação de penas pecuniárias, perda do direito de licitar e contratar com o poder público por prazo determinado e/ou afastamento ou inabilitação de administradores a depender da matéria envolvida na questão. Além disso, a atenção dos administradores envolvido em tais processos pode ser desviada das operações da Companhia para as suas defesas pessoais, o que também pode prejudicar os seus negócios.

Para informações sobre nossos processos relevantes, ver itens 4.4 a 4.6 deste Formulário de Referência.

Os mecanismos de proteção à dispersão acionária previstos no Estatuto Social da Companhia podem dificultar ou impedir tentativas de investimento na mesma, impossibilitando os acionistas de alienar as ações de sua emissão de que sejam titulares.

O Estatuto Social da Companhia contém disposições que têm o efeito de evitar a concentração de suas ações em um grupo de investidores, de modo a promover uma base acionária dispersa. Uma dessas disposições exige que qualquer acionista adquirente, que venha a ser titular de ações ou direitos relativos a ações em quantidade equivalente ou superior a 15% do total de ações de emissão da Companhia, realize, no prazo máximo de 30 dias a contar da data da aquisição ou do evento que resultou na titularidade das ações, uma oferta pública de aquisição da totalidade das ações ordinárias de emissão da Companhia, pelo preço calculado de acordo com o estabelecido em seu Estatuto Social. Essas disposições podem dificultar ou impedir tentativas de aquisição de participação acionária da Companhia e podem desencorajar, atrasar ou impedir a aquisição de ações de sua emissão, inclusive em operações em que o investidor poderia receber um prêmio sobre o valor de mercado de suas ações.

As demandas apresentadas em procedimentos licitatórios não implicam necessariamente na garantia da contratação e podem sofrer alterações em razão da mudança da política administrativa de saúde.

Em 2024, a Companhia faz vendas ao Poder Público em volumes percentuais cerca de 16% em relação à receita operacional líquida que podem variar ao longo do período de doze meses. Os procedimentos licitatórios para tais contratações podem ser afetados por fatores técnicos relativos à conveniência, oportunidade, disponibilidade e requisitos para participação.

O sistema atual de compras públicas, em especial os contratos firmados pela Companhia, geram apenas uma expectativa de contratação em que a mesma se obriga a condições de quantidades, fornecimento, prazo de entrega e prazo de pagamento. Uma vez estabelecida a relação entre a Companhia e a entidade pública, esta última não está obrigada a contratar as quantidades inicialmente licitadas. Na hipótese de contratação efetiva, a Companhia ainda está obrigada a aceitar a eventual redução proporcional de 25% da quantidade inicialmente contratada. Ainda, a Companhia está sujeita a questionamentos envolvendo procedimentos licitatórios e de contratação com o Poder Público. Vide o fator de risco “Decisões desfavoráveis em processos judiciais e administrativos versando sobre improbidade administrativa podem impactar a capacidade da Companhia de contratar com o Poder Público”.

A modificação de uma política de saúde na esfera governamental para fornecimento de medicamentos, a não contratação, a redução proporcional das quantidades previstas em um contrato e/ou até mesmo a impossibilidade de renovação de um contrato podem afetar significativamente os resultados e os negócios da Companhia.

Podemos não ser capazes de cumprir os covenants financeiros e as obrigações impostas em nossos contratos de financiamento podendo, conseqüentemente, configurar um evento de vencimento antecipado de determinados contratos financeiros, o que poderá afetar adversamente a Companhia.

Certas condições econômicas, financeiras e setoriais que independem do nosso controle podem impactar adversamente a nossa capacidade de cumprir com os covenants financeiros, bem como outras obrigações pecuniárias contidas nos nossos contratos de financiamento.

Caso (i) não sejamos capazes de obter waivers ou aprovações necessárias de nossos credores com relação aos contratos que eventualmente sejam inadimplidos; ou (ii) não tenhamos recursos suficientes para pagar nossas dívidas tempestivamente, o que poderá ocorrer por diversas razões que afetem adversamente nossa situação econômico-financeira, poderá ser declarado o vencimento antecipado dos contratos de financiamento da Companhia devido à existência de cláusulas de cross default e/ou de cross acceleration, conforme descritas no item 2.1 deste Formulário de Referência.

Caso parte relevante ou todos os nossos contratos financeiros sejam vencidos antecipadamente, nossa situação financeira e, conseqüentemente, nossa capacidade de pagamento de dívidas será afetada de forma material e adversa, podendo até mesmo resultar em nossa insolvência. Adicionalmente, podemos enfrentar dificuldades ou limitações no acesso a novas linhas de financiamento, o que pode prejudicar a execução de nosso plano de investimentos, afetando de forma material e adversa nossos negócios, nossa situação financeira e nossos resultados operacionais. Em 31 de dezembro de 2024, a Companhia detinha liquidez menor que sua dívida total, ou seja, o caixa da Companhia era menor do que sua dívida em R\$24.102 mil e, por conseqüência, o índice de endividamento representado pela divisão da Dívida Líquida sobre o EBITDA era de 0,1x. Para mais informações, ver Seção 2.1(f) deste Formulário de Referência.

b. seus acionistas, em especial os acionistas controladores

A Companhia possui um acionista controlador, cujos interesses podem ser conflitantes com os interesses dos demais acionistas, o que poderá causar um efeito relevante e adverso para a Companhia e/ou danos à reputação do acionista controlador.

Os interesses do atual acionista controlador da Companhia e de membros do Conselho de Administração a ele vinculados podem ser conflitantes com os interesses dos demais acionistas e membros do Conselho de Administração.

De acordo com a Lei das Sociedades por Ações e com o Estatuto Social da Companhia, seu acionista controlador tem o poder de eleger a maioria dos membros do Conselho de Administração, exercer o controle geral sobre a administração, determinar suas políticas, vender ou de alguma forma transferir ações que representem o seu controle e determinar o resultado de qualquer deliberação de seus acionistas, inclusive no que diz respeito à contratação de operações com partes relacionadas, operações financeiras reorganizações societárias, aquisição de ativos, alienação parcial ou total de ativos, parcerias, determinar a distribuição e pagamento de quaisquer dividendos futuros, ou tomar outras decisões que podem causar um efeito relevante e adverso para a Companhia, bem como afetar significativamente os resultados dos negócios.

O acionista controlador poderá ter interesse em realizar aquisições, alienações de ativos, parcerias, busca de financiamentos ou tomar outras decisões que podem causar um efeito relevante e adverso para a Companhia, bem como afetar significativamente seus resultados e negócios.

A Companhia possui um acionista controlador que pode estar sujeito a conflitos familiares e cuja perda ou ausência pode causar um efeito relevante e adverso.

O acionista controlador, bem como o atual presidente do Conselho de Administração da Companhia, Sr. Rodolfo Hahn, foram mencionados em reclamações formuladas pelo irmão mais velho do acionista controlador junto a órgãos de controle e fiscalização, incluindo CVM e Superintendência da Polícia Federal, alegando, dentre outras, irregularidades societárias em questões familiares sucessórias e patrimoniais de seus genitores. Para maiores informações sobre o processo instaurado perante a CVM em 2018, vide seção 4.7 deste Formulário de Referência.

Não é possível assegurar que desdobramentos das reclamações acima mencionadas, bem como novas reclamações ou a materialização de novos conflitos de natureza pessoal, societária, familiar sucessória e patrimonial, em diversas esferas, incluindo cível e criminal, envolvendo o acionista controlador e o atual presidente do Conselho de Administração da Companhia ou outros membros do Conselho de Administração a ele vinculados não surgirão e que não buscarão tentar atingir à imagem do acionista controlador, do atual presidente do Conselho de Administração e/ou da Companhia durante ou após o processo do pedido de registro da oferta pública de distribuição inicial de ações ordinárias de sua emissão.

Se qualquer desdobramento, nova reclamação ou materialização de um conflito envolvendo tais questões vier a ocorrer, a Companhia não tem como garantir que a reputação do acionista controlador e, eventualmente, do atual presidente do conselho de administração não poderão ser questionadas, o que pode acabar prejudicando a Companhia.

A capacidade da Companhia de manter a sua posição competitiva no mercado e de desenvolver as suas estratégias depende significativamente do seu acionista controlador.

A capacidade da Companhia de manter a sua posição competitiva no mercado e de desenvolver as suas estratégias depende significativamente do seu acionista controlador, que também é o Diretor Presidente e Vice-Presidente do Conselho de Administração. Assim, não se pode garantir que a ausência do acionista controlador por qualquer motivo, inclusive em decorrência de conflitos familiares nas diversas esferas, possa causar um efeito relevante e adverso para a Companhia.

Para mais informações sobre eventuais conflitos familiares envolvendo o acionista controlador, vide item 4.7 deste Formulário de Referência.

c. a suas controladas e coligadas

Atualmente, a maioria das controladas ou coligadas da Companhia está sediada fora do Brasil. Para mais informações sobre os riscos envolvendo as controladas ou coligadas da Companhia sediadas nos demais países em que atua, vide o item “4.1 (i)” abaixo.

d. seus administradores

A perda de membros de nossa administração, o enfraquecimento da nossa cultura corporativa e/ou a incapacidade de atrair e reter pessoal qualificado poderá ocasionar um efeito adverso relevante nos nossos negócios.

A capacidade de manter uma posição competitiva depende significativamente dos serviços prestados pela Companhia, da cultura corporativa e do perfeito alinhamento do planejamento estratégico ao seu propósito, visão e valores.

O sucesso da Companhia depende da sua capacidade de identificar, atrair, contratar, treinar, motivar e gerenciar outros colaboradores com conhecimentos e habilidades específicas, unindo estratégias de retenção frente a uma concorrência acirrada por talentos. Condições de mercado também podem afetar a estratégia de retenção de administradores e colaboradores dado que parcela da remuneração de longo prazo destes está atrelada ao nosso desempenho. A Companhia pode não ser capaz de reter Administradores e/ou colaboradores-chaves, assim como pode não obter êxito na substituição destes profissionais ao mesmo nível de experiência, qualificação e conhecimento.

A eventual perda de Administradores e colaboradores-chaves, inclusive em razão de inabilitação para exercício de seus cargos, pode atrasar ou comprometer a implementação de seus planos estratégicos, operações e debilitar a sustentabilidade da cultura organizacional, o que poderá ocasionar um efeito adverso relevante na posição de competitividade, nos negócios e no seu resultado.

Decisões desfavoráveis ou desdobramentos de investigações em processos judiciais ou administrativos que envolvam administradores da Companhia podem ter um efeito adverso relevante sobre esta.

Os membros do Conselho de Administração e da Diretoria da Companhia podem vir a ser partes ou serem mencionados e/ou chamados a depor em processos administrativos e judiciais, nas esferas cível, criminal, tributária e trabalhista, que não tenham relação com a Companhia, porém cuja instauração e/ou resultados podem afetá-los negativamente, impactando negativamente a reputação da Companhia direta ou indiretamente, e especialmente caso sejam condenados em processos de natureza criminal, eventualmente impossibilitando o exercício de suas funções na

Companhia. Não temos como prever se surgirão futuras investigações, desdobramentos de eventuais investigações em curso ou alegações envolvendo a diretores, empregados ou membros do Conselho de Administração. Caso surjam investigações, alegações ou desdobramentos, a reputação, negócios, situação financeira, resultados operacionais, bem como a cotação das ações da Companhia, poderão ser adversamente afetados.

e. a seus fornecedores

Alguns insumos necessários para a produção de alguns dos medicamentos fabricados pela Companhia possuem fornecedores únicos cadastrados na ANVISA e a interrupção do fornecimento de tais insumos pode afetar seu desempenho operacional e financeiro e, ainda, sua reputação.

Alguns dos medicamentos comercializados pela Companhia são produzidos a partir de insumos que possuem fornecedores únicos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (“ANVISA”), principal órgão regulador do mercado farmacêutico no Brasil.

Como tais fornecedores estão cadastrados na ANVISA e sua substituição depende do cadastramento de novos fornecedores, qualquer evento adverso que venha a comprometer operacionalmente as atividades desses dois fornecedores, de forma conjunta ou isolada, pode comprometer as atividades operacionais, comerciais e o resultado financeiro da Companhia.

Ainda, a Companhia importa dois medicamentos biológicos sob a forma acabada, com diferentes indicações terapêuticas, de dois fornecedores asiáticos diferentes.

A Companhia não pode garantir que terá capacidade de substituir ou repor o medicamento por meio de outros fornecedores, na hipótese de ocorrência de qualquer evento adverso, como por exemplo, questões regulatórias, guerra ou epidemias que impliquem em fechamento das fronteiras ou interrupção do comércio internacional, podendo causar um efeito adverso nas suas atividades, situação financeira e resultados.

Para maiores informações sobre os riscos macroeconômicos, vide as seções 4.1(h, j, k e l) deste Formulário de Referência.

Nossos fornecedores de medicamentos e insumos ativos e produtos semi acabados podem não atender satisfatoriamente o cronograma de entrega das encomendas da Companhia e os eventuais atrasos podem afetar seu desempenho operacional e financeiro.

Eventos adversos envolvendo fornecedores, ocasionados por iminência de guerra, pandemia, restrição de acesso a malha aérea internacional podem acarretar eventuais atrasos na entrega insumos farmacêuticos ativos, produtos semiacabados e de medicamentos, o que pode expor a Companhia a riscos relacionados à incapacidade de produção e/ou comercialização de alguns desses medicamentos, o que pode afetar negativamente seu desempenho operacional e financeiro e, ainda, a sua reputação.

Se a Companhia for incapaz de obter matérias-primas (insumos), incluindo princípios ativos ou medicamentos, ou se os custos das matérias-primas que utiliza ou medicamentos que importa aumentarem substancialmente, suas operações poderão ser adversamente impactadas.

A Companhia depende de terceiros para obtenção de matérias-primas, incluindo princípios ativos e medicamentos, as quais estão, no geral, disponíveis junto a um número limitado de fornecedores. Ainda, a Companhia não dispõe de contratos de fornecimento de longo prazo para as matérias-primas que utiliza e boa parte dos insumos que adquire advêm do mercado internacional.

Assim, a Companhia está exposta ao risco de fornecimento de matérias-primas e medicamentos em termos satisfatórios ou mesmo de interrupção no seu fornecimento sem qualquer aviso. Qualquer restrição na disponibilidade de matérias-primas poderá influenciar no aumento dos custos de produção, comprometer a produção ou gerar outros atrasos e, no caso de produtos para os quais haja apenas um fornecedor de matéria-prima ou um fornecedor de medicamento, poderá resultar em um efeito adverso nas suas atividades, situação financeira e resultados. Além disso, o preço dos princípios ativos pode oscilar de forma relevante em um curto período de tempo, inclusive em decorrência de boa parte de os insumos e medicamentos adquiridos pela Companhia estar referenciada em moeda

estrangeira, sendo que um aumento substancial nos custos de princípios ativos poderá afetar adversamente seus negócios, situação financeira e resultados.

Ademais, pelo fato de que as autoridades regulatórias em geral devem previamente aprovar as origens de princípios ativos para produtos farmacêuticos, as mudanças nos fornecedores de princípios ativos poderão resultar em atrasos e aumento dos custos de produção e, conseqüentemente, perdas nas vendas e de clientes.

Quando a Companhia importa princípios ativos ou outras matérias-primas de países onde não opera, está sujeita à regulamentação aduaneira, barreiras sanitárias e agropecuárias além de outras liberações governamentais, encargos e regulamentação pelos países de origem. As imposições de tais regramentos impactam no tempo de atuação dos órgãos governamentais, de forma que a eventual morosidade pode acarretar, inclusive, na materialização do risco de perecimento das matérias-primas.

A ocorrência de qualquer dos eventos previstos acima poderá afetar de maneira adversa os negócios, resultados e a situação financeira da Companhia.

Desacelerações ou paralisações das atividades da Companhia podem afetar adversamente seus negócios, situação financeira e resultados.

A Companhia está sujeita à desaceleração no trabalho, paralisação das atividades por greve ou por motivo da pandemia de, como exemplo a pandemia, em qualquer de suas unidades industriais. Desaceleração das atividades ou paralisações por tais razões podem resultar em uma redução de vendas e publicidade negativa, gerando um efeito adverso relevante nos seus negócios, situação financeira e resultados.

A Companhia depende de contratos de terceirização e de prestação de serviços.

A Companhia celebra diversos contratos de prestação de serviços tais como limpeza, vigilância, assessoria jurídica, entre outros. Caso as empresas terceirizadas que prestam serviços à Companhia e às suas subsidiárias não atendam às exigências da legislação em geral, a Companhia poderá a vir ser considerada solidária ou subsidiariamente responsável pelo cumprimento de obrigações trabalhistas, em decorrência de decisões adversas aos seus interesses no âmbito de processos administrativos perante Ministério da Economia, Ministério Público do

Trabalho, seguridade social, assim como em processos judiciais, podendo acarretar impactos reputacionais, efeito adverso nas operações e no resultado da Companhia.

A Companhia poderá enfrentar situações de conflito de interesses em negociações com partes relacionadas.

A Companhia mantém contratos de prestação de serviços com partes relacionadas identificadas na Seção 11 deste Formulário de Referência. Contratações com partes relacionadas podem ser concretizadas em situações de conflito de interesse entre as partes. Caso essas situações de conflito de interesses se configurem, a Companhia poderá vir a ser negativamente impactada no âmbito reputacional, bem como causar impacto negativo adverso nas atividades, situação financeira e resultados, bem como a seus acionistas.

f. a seus clientes

A Companhia conta com alguns clientes que contribuem com parte significativa de sua receita operacional líquida. Se esses clientes apresentarem baixo desempenho, pararem de comprar os produtos da Companhia, derem preferência a produtos concorrentes, ou, ainda, se a Companhia ficar impossibilitada de contratar com tais clientes, seu desempenho poderá ser negativamente afetado.

Considerando que parte da receita operacional líquida da Companhia é representada por vendas ao Ministério da Saúde do Brasil, caso a mesma fique impedida de participar de vendas para o Ministério da Saúde, descumpra, falhe na execução (parcial ou totalmente) ou viole algum contrato celebrado com o Ministério da Saúde, ela poderá ser proibida de contratar com a Administração Pública. Além disso, os procedimentos licitatórios de que a Companhia participa poderão sofrer questionamentos por parte de outros participantes ou do próprio Poder Público. Qualquer desses fatores poderá vir a causar um impacto adverso em suas atividades, situação financeira e resultados.

Adicionalmente, a rescisão ou não renovação de determinados contratos de venda dos produtos produzidos pela Companhia celebrados com clientes relevantes poderá afetar adversamente suas operações. Isto porque, não há garantias de que os contratos da Companhia com seus clientes mais relevantes serão renovados ou prorrogados, se terão condições favoráveis, não serão rescindidos antecipadamente

ou, ainda, que futuramente a mesma continuará a obter receitas equivalentes às atuais advindas desses contratos.

Desta forma, caso tais clientes relevantes rescindam ou decidam não renovar algum dos contratos de venda da Companhia ou se tornem inadimplentes, a mesma pode não conseguir contratar com outros clientes em condições no mínimo equivalentes, o que pode impactar adversamente os seus negócios e resultados financeiros. Para mais informações sobre tais clientes, vide item 1.5 deste Formulário de Referência.

Atualmente, a Companhia depende de distribuidores para a colocação de seus produtos farmacêuticos, o que apresenta riscos operacionais, podendo afetar adversamente suas operações e resultados financeiros.

A Companhia utiliza estruturas de distribuição e vendas de produtos de seu portfólio para acessar o cliente final.

A Companhia não tem como assegurar que seus clientes dedicados ao ramo de distribuição e de distribuição logística atuarão em conformidade com a legislação sanitária aplicável, assim como não tem como assegurar que não passem por episódios de crise de liquidez, comprometendo total ou parcialmente suas atividades.

Apesar da Companhia contar com uma estrutura de clientes não exclusivos dedicados ao ramo de distribuição e de distribuição logística, a perda total ou parcial da capacidade operacional e/ou financeira de um ou mais de seus clientes, obrigará a Companhia a redobrar esforços comerciais visando a substituição total ou parcial dos clientes, o que poderá causar um efeito material adverso em suas atividades e resultados.

A Companhia poderá ser responsabilizada por incidentes com consumidores relacionados a reações adversas após o uso dos produtos que fabrica, o que poderá causar um efeito material adverso em suas atividades, situação financeira, resultados e reputação.

O uso de produtos fabricados pela Companhia pode causar eventuais reações adversas em seus consumidores. Incidentes envolvendo os produtos fabricados pela

Companhia poderão causar um efeito material adverso nas suas atividades, situação financeira e resultados, bem como em sua reputação.

Ações judiciais ou processos administrativos com esse objeto poderão ser propostos contra a Companhia sob as alegações de que os seus produtos estavam deteriorados, adulterados, contaminados, não possuíam as propriedades anunciadas, não continham informações adequadas sobre possíveis efeitos colaterais ou sobre os riscos de interação com outras substâncias químicas, dentre outras. Tais processos poderão resultar em custos significativos com o recall de produtos, além do custo com a promoção das defesas necessárias nos mais diversos setores regulatórios.

Qualquer risco à saúde, real ou possível, esperado ou não esperado, associado aos produtos fabricados pela Companhia, inclusive publicidade negativa referente a esses riscos, pode causar a perda de confiança dos consumidores na segurança, eficácia e qualidade de tais produtos. Quaisquer questões relacionadas aos consumidores poderão criar publicidade negativa no setor de atuação da Companhia se os produtos causarem danos aos consumidores, o que pode resultar na queda de demanda por produtos da classe afetada. Qualquer alegação dessa natureza contra os produtos fabricados pela Companhia poderá causar um efeito material adverso nas suas atividades, situação financeira e resultados, bem como em sua reputação.

g. aos setores da economia nos quais o emissor atue

O aumento dos preços das commodities que a Companhia utiliza para produzir seus produtos ou daquelas que influenciam os custos de frete e seus utilitários pode afetar adversamente seus negócios e resultados.

A Companhia utiliza como matérias-primas determinadas commodities, cujos preços são bastante voláteis, tais como platina, resinas e outros materiais à base de petróleo e insumos farmacêuticos ativos biológicos. Se os custos de referidas commodities aumentarem, a Companhia poderá ter menores margens e rentabilidade, o que poderá afetar adversamente seus negócios e resultados.

h. à regulação dos setores em que o emissor atue

A Companhia está sujeita à complexa regulamentação da indústria farmacêutica, no Brasil e no exterior, incluindo interação com autoridades governamentais, o que poderá causar um efeito adverso nas suas atividades, situação financeira e resultados.

A Companhia está sujeita a diversas leis e regulamentos locais, no Brasil e no exterior, relativos às permissões e exigências para a obtenção de licenças, alvarás ou registros de produtos, incluindo os padrões operacionais e de segurança do Ministério da Saúde, da ANVISA, demais órgãos de vigilância sanitária e dos seus conselhos profissionais. Está igualmente sujeita ao processo de certificação de boas práticas de fabricação pela ANVISA.

A ANVISA poderá, a qualquer momento, suspender a fabricação e a venda de qualquer medicamento ou produto para a saúde submetido às regras da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, conforme alterada, que se torne suspeito de ter efeitos nocivos à saúde. A Companhia não pode assegurar que as autoridades públicas não alterarão as exigências para obter ou renovar licenças, alvarás ou registros de produtos de terceiros ou de produtos que fabrica, ou atrasar a emissão destas licenças, alvarás ou registros de produtos, ou requisitos para a certificação das boas práticas de fabricação.

Qualquer mudança significativa em tais exigências e na própria regulamentação setorial e/ou a inabilidade da Companhia em atendê-las, ou atrasos das autoridades públicas para emitir licenças, alvarás ou registros, ou ainda a não observância dos prazos estabelecidos pelas autoridades públicas, podem impedir a mesma de fabricar, vender e distribuir um determinado produto ou causar atrasos no lançamento de produtos ou aumentar seus custos, o que poderá causar um efeito material adverso nas suas atividades, situação financeira e resultados.

A Companhia está sujeita a mudanças na regulamentação para comercialização de medicamentos que podem impactar seus resultados financeiros.

No Brasil, a regra geral é a de que a industrialização, fabricação, importação, comercialização, distribuição e uso de medicamentos deve ser precedida de obtenção e registro válido perante o órgão sanitário nacional ANVISA. Em situações excepcionais, a Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA - RDC nº 203, de 26 de dezembro de 2017, disciplinou as hipóteses de autorização para importação dos produtos sujeitos à vigilância sanitária cujo fármaco e/ou tecnologia sem registro sanitário, desde que se enquadrem em situações de: (i) indisponibilidade no

mercado nacional, bem como de suas alternativas terapêuticas ou produtos usados para a mesma finalidade devidamente registrados, quando existirem, (ii) emergência de saúde pública de importância nacional, nos termos do Decreto nº 7.616, de 2011, ou de importância internacional (ESPII), conforme o Regulamento Sanitário Internacional, (iii) imunobiológicos integrantes do Programa Nacional de Imunização, adquiridos por meio do Fundo Rotatório para Aquisições de Imunobiológicos da Organização Pan-americana da Saúde (Opas)/Organização Mundial de Saúde (OMS) ou (iv) doações oriundas de organismos internacionais multilaterais ou agências oficiais de cooperação estrangeira.

A ocorrência de autorizações excepcionais de importação de medicamentos sem registros por parte da ANVISA, pode colocar o mercado nacional em posição de desvantagem competitiva e, conseqüentemente, impactar de forma significativa o resultado financeiro da Companhia.

A Companhia poderá não obter ou não renovar todas as licenças de operação necessárias à condução dos seus negócios.

A Companhia está sujeita a um número significativo de leis e regulamentações municipais relativas às permissões e exigências para a obtenção de licenças e alvarás para operação de suas unidades. A Companhia não pode assegurar que as licenças e/ou alvarás de uso e funcionamento necessários ao desenvolvimento das suas atividades, expedidos pelas prefeituras municipais, autoridades sanitárias, conselhos profissionais e pelos corpos de bombeiros competentes e que devem ser obtidos e mantidos válidos para cada uma de suas unidades industriais não tenham sofrido falhas em sua obtenção ou renovação no passado, nem que serão regularmente mantidos em vigor ou tempestivamente renovados junto às autoridades públicas competentes.

A não obtenção ou a não renovação de tais licenças e alvarás pode resultar na aplicação de sucessivas multas e, conforme o caso, no fechamento dos estabelecimentos irregulares, com interrupção das suas atividades, além de dano a sua imagem. Caso ocorra o fechamento, ainda que temporário, de alguma das unidades industriais da Companhia, os seus negócios e resultados podem ser adversamente afetados.

Mudanças nas leis e regulamentações aplicáveis ao setor farmacêutico, e também no tocante à promoção e propaganda desses produtos, poderão afetar adversamente a Companhia.

A Companhia está sujeita a diversas leis e regulamentações locais, estaduais e federais, incluindo as normas de operação e segurança do Ministério da Saúde e da ANVISA, bem como às leis e regulamentações dos demais países onde opera. Mudanças nessas leis e nas regulamentações poderão afetar adversamente suas operações, especialmente as vendas e atividades de marketing dos produtos farmacêuticos, restringir suas operações existentes, limitar a expansão de seus negócios e regular áreas de negócios não reguladas anteriormente, o que pode afetar significativamente a rentabilidade e os resultados operacionais da Companhia.

Alterações na regulamentação relativa a propagandas, publicidade, informação e outras práticas de divulgação, promoção comercial, dispensação e comercialização de medicamentos, como ocorreu com a edição da Resolução RDC nº 96/2008 e da Resolução RDC nº 44/2009, ambas da ANVISA, as quais criaram regras mais rígidas para a propaganda de medicamentos isentos de prescrição médica e para a dispensa e comercialização de medicamentos, respectivamente, podem causar um efeito negativo sobre os negócios e resultados da Companhia.

Parcela significativa dos medicamentos existentes no mercado, incluindo os medicamentos fabricados pela Companhia, está sujeita à regulamentação de controle de preços. Tal controle pode limitar as margens e a capacidade da mesma de repassar o aumento de preços aos seus clientes, o que poderá causar um efeito material adverso nas suas atividades, situação financeira e resultados operacionais.

A Companhia está sujeita à legislação federal que impõe controle de preços sobre parte dos produtos farmacêuticos que fabrica. Tal controle de preços limita a realização do reajuste e correção dos preços de tais produtos a apenas uma vez por ano, de acordo com um teto que é definido com base no IPCA, um fator de produtividade, um fator de ajuste de preços relativos entre setores e um fator de preços intrasetor, todos calculados em percentuais anuais. Esses controles de preços podem acarretar a redução das margens de lucro, no caso dos mesmos não acompanharem os custos incorridos pela Companhia na produção de seus medicamentos.

A Companhia não pode assegurar que terá êxito na manutenção de suas margens. Igualmente, a mesma não pode assegurar que o Governo Federal não vá alterar ou expandir tal política de controle de preços, ou ainda criar novos fatores ou forma de

cálculo para estabelecer o teto de preços, o que poderá causar um efeito adverso nas suas atividades, situação financeira e resultados.

i. aos países estrangeiros onde o emissor atue

A Companhia opera em mercados emergentes e qualquer piora na situação econômica desses países poderá prejudicar os seus resultados.

Em 31 de dezembro de 2024, 6% do total da receita operacional líquida consolidada da Companhia tinha origem das operações e atividades internacionais realizadas no Uruguai, Colômbia, Estados Unidos, Chile e Peru.

Nos últimos anos, o Brasil, bem como os demais países da América Latina, tem vivenciado períodos de instabilidade econômica e política. Caso entidades particulares e governamentais busquem maneiras de reduzir ou controlar custos com a saúde, os níveis de estoque dos clientes da Companhia e compras por consumidores e preços podem ser afetados, o que pode causar um efeito adverso em seus negócios, situação financeira e resultados.

A Companhia opera atualmente e pretende operar no futuro em regiões e países onde possui pouca ou nenhuma experiência e pode não ser capaz de comercializar seus produtos ou desenvolver novos produtos com sucesso em tais mercados.

À medida que expandir seus negócios para outros mercados, a Companhia pode ter dificuldade em se adaptar a circunstâncias e condições desconhecidas. Também pode enfrentar outros riscos de realizar negócios internacionalmente, incluindo: (i) dificuldades e custos associados ao cumprimento de uma variedade de leis, regulamentos e tratados complexos, nacionais e estrangeiros; (ii) mudanças nos requisitos legislativos ou regulatórios; (iii) controles de preço e câmbio; (iv) instabilidade política, incluindo nacionalização e expropriação; (v) restrições comerciais, incluindo atrasos associados a procedimentos de aduana, tarifas e requisitos de licenciamento de importação e exportação; (vi) impostos; e (vii) dificuldades na aplicação de direitos de propriedade intelectual.

Os governos, em muitos dos mercados onde a Companhia opera, muitas vezes interferem em suas economias e ocasionalmente fazem alterações significativas nas políticas monetárias, de crédito, do setor e outros regulamentos. As ações governamentais para controlar a inflação e outras políticas e regulamentos muitas

vezes envolvem, entre outras medidas, controles de preço, desvalorizações de moeda, controles de capital e limites nas importações. A Companhia não pode prever quais medidas ou políticas governamentais terá de cumprir no futuro. Os resultados operacionais e situação financeira da Companhia podem ser adversamente afetados por mudanças nas políticas e/ou regulamentos governamentais nas jurisdições em que opera, tais como:

- leis e políticas de saúde;
- leis trabalhistas;
- crescimento econômico; oscilações de câmbio;
- inflação;
- políticas de câmbio e controle de capital;
- taxas de juros;
- liquidez dos mercados de capitais e empréstimos internos;
- política monetária;
- liquidez e solvência do sistema financeiro;
- alterações nas negociações comerciais por meio da Organização Mundial da Saúde (OMS) ou outras organizações internacionais;

- leis e regulamentações ambientais;
- leis tributárias, incluindo royalties, incentivos fiscais e o efeito das leis tributárias na distribuição de lucros pelas controladas da Companhia;
- restrições na repatriação de investimentos e na transferência de recursos do exterior;
- expropriação ou nacionalização;
- restrições de importação/exportação ou outras leis e políticas que afetam o comércio exterior e investimentos;
- controles de preço ou regulamentos de fixação de preços; e/ou
- outros acontecimentos políticos, sociais e econômicos, incluindo instabilidade política, social ou econômica no país ou que afetem o país onde cada um dos negócios da Companhia está sediado.

A Companhia não pode prever as medidas e políticas que os governos podem vir a adotar no futuro.

A incerteza sobre quais governos implementarão mudanças nas políticas ou regulamentações, ou quais serão estas eventuais mudanças, que afetem esses ou outros fatores poderá contribuir com a incerteza econômica e volatilidade elevada nos mercados de títulos e valores mobiliários, o que pode gerar um efeito adverso e relevante nos negócios, situação financeira e resultados da Companhia, bem como no preço de negociação de suas ações.

A Companhia não pode assegurar que os regimes políticos, fiscais ou legais dos países onde opera ou pretende operar não gerarão aumentos nos custos de conformidade ou redução na demanda pelos seus produtos, o que pode prejudicar seus resultados e situação financeira. A obtenção de aprovações governamentais necessárias consome tempo e não é garantida.

As aprovações regulatórias pleiteadas pela Companhia tanto no Brasil como em outros países estão sujeitas a diversos requisitos de segurança, qualidade e eficácia, em conformidade com as exigências técnicas, regulatórias e legais adaptadas à realidade de cada país, não sendo possível assegurar o êxito na obtenção dos registros sanitários e nas licenças de comercialização ou uma eventual aplicação de restrições a algumas indicações terapêuticas. Quaisquer destes fatores pode resultar em atrasos no processo de obtenção das licenças com consequente aumento de custos e/ou inviabilização da comercialização de um determinado produto, o que pode afetar adversamente o resultado da Companhia.

Não podemos garantir que as restrições à movimentação de capital, distribuições de dividendos e alterações nas leis tributárias nas jurisdições onde a Companhia e suas controladas estão constituídas ou operam não afetarão adversamente os resultados de venda de suas ações, assim como a capacidade de suas controladas remeterem dividendos para a Companhia e, por fim, a seus acionistas.

A Companhia opera em outros países da América do Sul e Estados Unidos, o que a obriga a adequar seus negócios à legislação e à regulação desses países. Eventual instabilidade política e/ou econômica, a concorrência e medidas protecionistas adotadas por qualquer um desses países poderão gerar riscos de decréscimo no faturamento da Companhia e/ou de suas controladas. Os governos dessas jurisdições podem impor restrições sobre (i) conversões de moedas locais em moeda estrangeira; (ii) remessas a investidores estrangeiros de resultados de seus investimentos; e (iii) a distribuição de dividendos e outras distribuições a acionistas nessas jurisdições.

A imposição de quaisquer das restrições acima poderá prejudicar ou impedir retorno do investimento nas controladas pela Companhia, o recebimento de dividendos e outras distribuições advindas de controladas, o que poderá afetar a sua capacidade de distribuir quaisquer dividendos a seus acionistas, impactando adversamente seus negócios e seu resultado.

j. questões sociais

Nosso negócio pode ser impactado de forma relevante e adversa por questões sociais diversas, tais como: aumento do desemprego, escassez de mão de obra qualificada, crescimento de doenças psicológicas, mudanças no comportamento da população e das novas gerações, entre outros fatores.

Em 2024, observa-se a consolidação de transformações profundas no mercado de trabalho, impulsionadas por fatores econômicos, tecnológicos e culturais. O fenômeno da "Grande Renúncia", iniciado nos Estados Unidos e já presente no Brasil, evoluiu para um movimento mais amplo de reavaliação de prioridades profissionais, com destaque para:

- A busca por maior equilíbrio entre vida pessoal e profissional;
- Adoção crescente de modelos de trabalho híbrido e remoto;
- Aumento de quadros de burnout, ansiedade e depressão no ambiente corporativo;
- Valorização de ambientes de trabalho com propósito, diversidade e inclusão;
- Crescimento da mobilidade profissional, especialmente entre as gerações mais jovens (Geração Z e Alpha), que demonstram menor tolerância a estruturas rígidas e hierárquicas.

Além disso, a escassez de profissionais qualificados em áreas estratégicas, como tecnologia, inovação e pesquisa, representa um desafio adicional para a manutenção da competitividade e continuidade operacional da companhia.

A incapacidade de responder adequadamente a essas mudanças pode afetar negativamente nossa capacidade de atrair, reter e engajar talentos, impactando a produtividade, e a cultura organizacional da Blau.

k. questões ambientais

As atividades da Companhia podem gerar resíduos sólidos e efluentes com potencial poluente, além de envolver a utilização de substâncias potencialmente tóxicas. A manipulação inadequada de insumos químicos, acidentes ou a disposição incorreta desses materiais no ambiente podem causar danos ambientais significativos e impactar negativamente a reputação da Companhia, a percepção de suas marcas e seus resultados financeiros. Esses fatores representam riscos relevantes de natureza ambiental e reputacional que devem ser cuidadosamente avaliados. A exposição a passivos ambientais, possíveis sanções regulatórias e o aumento da pressão de stakeholders por práticas mais responsáveis podem comprometer a sustentabilidade financeira da empresa no médio e longo prazo, influenciar o *valuation* da empresa e limitar o acesso a capital em condições competitivas, especialmente entre fundos com critérios ESG rigorosos.

A Companhia atua no segmento farmacêutico institucional, cuja produção requer a manipulação de substâncias controladas que podem se tornar tóxicas e poluentes. A falta de observância dos procedimentos operacionais adequados ou falhas no controle desses processos podem resultar na liberação de substâncias químicas em níveis superiores aos permitidos pela regulamentação, comprometendo ambientes externos às áreas produtivas.

Além disso, os processos produtivos da Companhia geram resíduos sólidos e efluentes que, se dispostos inadequadamente no meio ambiente, podem causar contaminação.

Acidentes ou falhas operacionais nos sistemas de mitigação e prevenção de riscos estratégicos também podem provocar danos ao meio ambiente.

Qualquer um desses eventos pode exigir da Companhia esforços operacionais e financeiros substanciais para eliminar, corrigir ou reparar os danos, o que pode afetar adversamente sua reputação e resultados financeiros.

A Companhia não pode garantir que mudanças nas leis e regulamentos ambientais não impactarão suas atividades, situação financeira, resultados e imagem. Suas operações estão sujeitas a uma ampla legislação federal, estadual e municipal brasileira, além das regulamentações dos países onde atua, que visam à proteção ambiental.

Esses regulamentos obrigam a Companhia a obter licenças, permissões e autorizações para suas operações e possíveis projetos de expansão. Dificuldades na obtenção dessas licenças podem causar atrasos em projetos. O descumprimento

das leis e regulamentos pode resultar em sanções administrativas e penais para a Companhia e seus administradores, além da obrigação de reparar danos ambientais na esfera cível. Esses fatores podem impactar negativamente a reputação da Companhia, sua liquidez e resultados operacionais.

O cumprimento dessa legislação é monitorado por órgãos e agências governamentais, que podem impor sanções administrativas em caso de descumprimento. Essas sanções podem incluir multas que variam de R\$ 50,00 a R\$ 50 milhões, conforme estipulado pelo Decreto Federal nº 6.514/2008, revogação de licenças e até a suspensão temporária ou definitiva das atividades da Companhia, sem prejuízo da condenação para reparação de danos ambientais.

Com o endurecimento das leis ambientais, os custos de capital e despesas relacionados ao meio ambiente podem variar significativamente em relação às previsões atuais. Os gastos necessários para atender à legislação ambiental poderão aumentar, reduzindo a disponibilidade de investimentos estratégicos planejados, o que pode levar a um declínio nos resultados financeiros. Custos ambientais não previstos podem impactar de forma substancial os negócios, resultados, situação financeira e perspectivas da Companhia.

Além de penalidades administrativas, a Companhia pode enfrentar sanções penais se não cumprir a legislação ambiental, sem prejuízo da obrigação de reparar danos causados ao meio ambiente e a terceiros afetados. A Lei Federal nº 9.605/1998 (“Lei de Crimes Ambientais”) prevê a responsabilidade das pessoas jurídicas, sem excluir a responsabilidade das pessoas físicas. As sanções penais podem incluir prisão dos responsáveis, bem como a perda ou restrição de incentivos fiscais e o cancelamento ou suspensão de linhas de financiamento de instituições de crédito oficiais, impactando negativamente as receitas da Companhia e inviabilizando a captação de recursos no mercado financeiro.

Na esfera civil, os danos ambientais implicam responsabilidade objetiva e solidária. Isso significa que a obrigação de reparar a degradação ambiental pode recair sobre todos os envolvidos, direta ou indiretamente, independentemente da comprovação de culpa, bastando a demonstração do nexo de causalidade. Um dos responsáveis pode ser obrigado a reparar o dano ambiental integralmente, podendo posteriormente buscar ação de regresso contra os demais causadores do dano. Assim, ao contratar terceiros para intervenções em suas operações, como disposição final de resíduos, tratamento de efluentes ou supressão de vegetação, a

Companhia não está isenta de responsabilidade por danos ambientais causados por esses terceiros.

A Lei de Crimes Ambientais também prevê a possibilidade de desconsideração da personalidade jurídica da empresa responsável, caso isso impeça a reparação dos danos ao meio ambiente.

Além disso, a inobservância da legislação ambiental ou das obrigações impostas à Companhia em decorrência do licenciamento de suas unidades industriais, ou ainda aquelas assumidas em termos de ajustamento de conduta ou acordos judiciais, pode afetar adversamente sua reputação, receitas e resultados.

O Ministério Público e órgãos ambientais podem instaurar procedimentos administrativos para investigar danos ambientais atribuídos às atividades da Companhia. Nesses casos, podem ser firmados Termos de Ajustamento de Conduta (TAC) e/ou Termos de Compromisso (TC), com a assunção de obrigações específicas por tempo determinado. O descumprimento total ou parcial dos termos acordados em TAC e/ou TC pode acarretar riscos e penalidades, como pagamento de multas, execução do título e judicialização de desacordos.

Para mais informações sobre processos e procedimentos administrativos e judiciais relacionados ao meio ambiente envolvendo a Companhia, consulte a seção 4.3 deste Formulário de Referência.

A Companhia e suas subsidiárias podem ser responsabilizadas solidariamente pelos danos ambientais causados por seus fornecedores.

Na esfera civil e criminal, a responsabilidade por danos ambientais é objetiva e solidária. Isso significa que a obrigação de reparar a degradação ambiental pode recair sobre todos que contribuíram, direta ou indiretamente, para o dano, independentemente da comprovação de culpa, afetando adversamente os resultados e as atividades da Companhia.

Além disso, a contratação de terceiros para intervenções nos empreendimentos e atividades da Companhia, como gerenciamento de áreas contaminadas, supressão de vegetação, construção ou disposição final de resíduos sólidos, não exime a Companhia de responsabilidade pela reparação de danos ambientais causados por esses contratados. Assim, a Companhia pode ser incluída em ações judiciais

visando à reparação de danos ambientais causados por terceiros que contratou e, eventualmente, ser condenada a adotar as medidas reparatórias necessárias.

Caso a Companhia seja responsabilizada por danos ambientais causados por seus fornecedores ou prestadores de serviços, seus resultados operacionais, financeiros e sua imagem poderão ser adversamente impactados.

I. questões climáticas, incluindo riscos físicos e transição

A Companhia, em sua totalidade — legal, operacional e institucional — exige a manipulação de substâncias controladas e ativos farmacêuticos (IFAS) para a produção de medicamentos. Essas substâncias podem apresentar características tóxicas e poluentes.

A não observância de procedimentos operacionais adequados ou falhas no controle desses processos podem resultar na liberação de substâncias químicas em níveis superiores aos permitidos pela regulamentação, afetando ambientes externos às áreas produtivas.

Além disso, os processos produtivos da Companhia geram emissões atmosféricas e emissões de Gases de Efeito Estufa (GEE), resíduos sólidos e efluentes industriais, que possuem potencial de contaminação. Se esses materiais forem dispostos no ambiente sem o tratamento adequado, poderão causar danos significativos ao meio ambiente.

Tais eventos podem demandar da Companhia elevados esforços operacionais e financeiros para eliminar, corrigir ou reparar os danos causados, o que pode impactar negativamente sua reputação e resultados financeiros.

A ausência de projetos, programas, monitoramento e controle, bem como a falta de definição de indicadores de desempenho relacionados a emissões atmosféricas — especialmente em relação aos Gases de Efeito Estufa (GEE) e à compensação de CO₂eq está diretamente ligada à maturidade e eficácia das operações da Organização, podendo prejudicar seu desempenho.

Além disso, acidentes ou falhas operacionais e nos sistemas de mitigação e prevenção de riscos estratégicos podem resultar em danos ao meio ambiente.

m. Outras questões não compreendidas nos itens anteriores

Não aplicável.

4.2 - Descrição dos 5 principais fatores de risco

Parcela substancial da receita operacional líquida da Companhia depende do desempenho de alguns “produtos-chave”, o que poderá impactar adversamente a situação financeira e os resultados da Companhia.

Parcela substancial da receita operacional líquida da Companhia está atrelada à venda de certos “produtos-chave”. Em 31 de dezembro de 2024, 64% da Receita Operacional Líquida da Companhia derivava da produção de 10 produtos-chave.

Se a Companhia for incapaz de obter matérias-primas (insumos), incluindo princípios ativos ou medicamentos, ou se os custos das matérias-primas que utiliza ou medicamentos que importa aumentarem substancialmente, suas operações poderão ser adversamente impactadas.

A Companhia depende de terceiros para obtenção de matérias-primas, incluindo princípios ativos e medicamentos, as quais estão, no geral, disponíveis junto a um número limitado de fornecedores. Ainda, a Companhia não dispõe de contratos de fornecimento de longo prazo para as matérias-primas que utiliza e boa parte dos insumos que adquire advêm do mercado internacional.

Assim, a Companhia está exposta ao risco de fornecimento de matérias-primas e medicamentos em termos satisfatórios ou mesmo de interrupção no seu fornecimento sem qualquer aviso. Qualquer restrição na disponibilidade de matérias-primas poderá influenciar no aumento dos custos de produção, comprometer a produção ou gerar outros atrasos e, no caso de produtos para os quais haja apenas um fornecedor de matéria-prima ou um fornecedor de medicamento, poderá resultar em um efeito adverso nas suas atividades, situação financeira e resultados. Além disso, o preço dos princípios ativos pode oscilar de forma relevante em um curto período de tempo, inclusive em decorrência de boa parte de os insumos e medicamentos adquiridos pela Companhia estar referenciada em moeda estrangeira, sendo que um aumento substancial nos custos de princípios ativos poderá afetar adversamente seus negócios, situação financeira e resultados.

Ademais, pelo fato de que as autoridades regulatórias em geral devem previamente aprovar as origens de princípios ativos para produtos farmacêuticos, as mudanças nos fornecedores de princípios ativos poderão resultar em atrasos e aumento dos custos de produção e, conseqüentemente, perdas nas vendas e de clientes.

Quando a Companhia importa princípios ativos ou outras matérias-primas de países onde não opera, está sujeita à regulamentação aduaneira, barreiras sanitárias e agropecuárias além de outras liberações governamentais, encargos e regulamentação pelos países de origem. As imposições de tais regramentos impactam no tempo de atuação dos órgãos governamentais, de forma que a

eventual morosidade pode acarretar, inclusive, na materialização do risco de perecimento das matérias-primas.

A ocorrência de qualquer dos eventos previstos acima poderá afetar de maneira adversa os negócios, resultados e a situação financeira da Companhia.

A Companhia está sujeita a mudanças na regulamentação para comercialização de medicamentos que podem impactar seus resultados financeiros.

No Brasil, a regra geral é a de que a industrialização, fabricação, importação, comercialização, distribuição e uso de medicamentos deve ser precedida de obtenção e registro válido perante o órgão sanitário nacional ANVISA. Em situações excepcionais, a Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA - RDC nº 203, de 26 de dezembro de 2017, disciplinou as hipóteses de autorização para importação dos produtos sujeitos à vigilância sanitária cujo fármaco e/ou tecnologia sem registro sanitário, desde que se enquadrem em situações de: (i) indisponibilidade no mercado nacional, bem como de suas alternativas terapêuticas ou produtos usados para a mesma finalidade devidamente registrados, quando existirem, (ii) emergência de saúde pública de importância nacional, nos termos do Decreto nº 7.616, de 2011, ou de importância internacional (ESPIL), conforme o Regulamento Sanitário Internacional, (iii) imunobiológicos integrantes do Programa Nacional de Imunização, adquiridos por meio do Fundo Rotatório para Aquisições de Imunobiológicos da Organização Pan-americana da Saúde (Opas)/Organização Mundial de Saúde (OMS) ou (iv) doações oriundas de organismos internacionais multilaterais ou agências oficiais de cooperação estrangeira.

A ocorrência de autorizações excepcionais de importação de medicamentos sem registros por parte da ANVISA, pode colocar o mercado nacional em posição de desvantagem competitiva e, conseqüentemente, impactar de forma significativa o resultado financeiro da Companhia.

A Companhia possui um acionista controlador, cujos interesses podem ser conflitantes com os interesses dos demais acionistas, o que poderá causar um efeito relevante e adverso para a Companhia e/ou danos à reputação do acionista controlador.

Os interesses do atual acionista controlador da Companhia e de membros do Conselho de Administração a ele vinculados podem ser conflitantes com os interesses dos demais acionistas e membros do Conselho de Administração.

De acordo com a Lei das Sociedades por Ações e com o Estatuto Social da Companhia, seu acionista controlador tem o poder de eleger a maioria dos membros do Conselho de Administração, exercer o controle geral sobre a administração,

determinar suas políticas, vender ou de alguma forma transferir ações que representem o seu controle e determinar o resultado de qualquer deliberação de seus acionistas, inclusive no que diz respeito à contratação de operações com partes relacionadas, operações financeiras reorganizações societárias, aquisição de ativos, alienação parcial ou total de ativos, parcerias, determinar a distribuição e pagamento de quaisquer dividendos futuros, ou tomar outras decisões que podem causar um efeito relevante e adverso para a Companhia, bem como afetar significativamente os resultados dos negócios.

O acionista controlador poderá ter interesse em realizar aquisições, alienações de ativos, parcerias, busca de financiamentos ou tomar outras decisões que podem causar um efeito relevante e adverso para a Companhia, bem como afetar significativamente seus resultados e negócios.

Interrupções ou falhas nos sistemas de informação ou incidentes de segurança cibernética, incluindo ataques à infraestrutura necessária para manter os sistemas de TI da Companhia, podem resultar em danos financeiros e a sua reputação.

A infraestrutura técnica da Companhia pode estar sujeita a certas vulnerabilidades, a danos ou a interrupções, causados por defeitos de tecnologia da informação e dos sistemas de telecomunicações, queda de energia, inundações, tempestades, incêndios, terrorismo, delito intencional, erro humano e eventos semelhantes, incluindo vulnerabilidades de sistema, defeitos do hardware ou software, vírus de computador ou ataques de hackers, que poderiam interferir inesperadamente no funcionamento dos sistemas da Companhia.

Incidentes de segurança cibernética podem afetar a confidencialidade, integridade e/ou disponibilidade dos sistemas e, portanto, resultar em apropriação indevida dos dados da Companhia e/ou dados pessoais dos seus clientes, colaboradores, fornecedores e terceiros, e/ou em tempo de inatividade dos seus servidores, serviços ou operações, ou ainda, na divulgação inadequada de seus segredos comerciais ou de outras informações comerciais sensíveis, bem como a interrupção das suas operações, o que pode impactar negativamente seus resultados financeiros e a sua reputação.

Não é possível garantir que não ocorrerão falhas de segurança, de modo que qualquer ocorrência dessa natureza poderá resultar em um efeito material adverso sobre os negócios da Companhia, sua reputação e, portanto, em perdas financeiras para a mesma.

Desta forma, quaisquer falhas nos sistemas de segurança cibernética ou falhas na prevenção ou identificação destes ataques podem ter um impacto adverso relevante para a Companhia.

4.3 – Descrever, quantitativa e qualitativamente, os principais riscos de mercado a que o emissor está exposto, inclusive em relação a riscos cambiais e a taxas de juros

Riscos de crédito

Risco de crédito é o risco da Companhia e suas controladas incorrerem em perdas financeiras caso um cliente ou uma contraparte em um instrumento financeiro falhe em cumprir com suas obrigações contratuais. Esse risco é principalmente proveniente das contas a receber de clientes, caixa e equivalente de caixa, aplicações financeiras e outros créditos da Companhia e suas controladas.

O valor contábil dos ativos financeiros representa a exposição máxima do crédito.

Contas a receber e outros recebíveis

A exposição da Companhia e suas controladas a risco de crédito é influenciada principalmente pelas características individuais de cada cliente. Contudo, a Administração também considera os fatores que podem influenciar o risco de crédito da sua base de clientes, incluindo o risco de não pagamento da indústria e do país no qual o cliente opera.

Nos exercícios sociais encerrados em 31 de dezembro de 2024 e 2023, a exposição máxima ao risco de crédito era a seguinte:

	Consolidado	
	31/12/2024	31/12/2023
Caixa e equivalentes de caixa	33.317	31.495
Aplicações financeiras	459.555	375.819
Clientes	476.750	453.559
Ativo financeiro ao valor justo	265.155	265.155
Outros créditos	58.893	20.477
Total	1.293.670	1.146.505

Riscos de liquidez

Risco de liquidez é o risco de que a Companhia e suas controladas podem encontrar ao cumprir as obrigações associadas aos seus passivos financeiros que são liquidados com pagamentos em caixa ou com outro ativo financeiro. A abordagem da Companhia e suas controladas quanto à liquidez é no sentido de garantir, na medida do possível, que sempre terá liquidez suficiente para cumprir suas obrigações no vencimento, tanto em condições normais como em situações de estresse, sem

causar perdas inaceitáveis ou risco de prejudicar a reputação da Companhia e suas controladas.

Exposição ao risco de liquidez

A seguir, estão os vencimentos contratuais de passivos financeiros na data da informação contábil.

Passivos Financeiros	Consolidado – 31/12/2024		
	Até 1 ano	Até 5 anos	Total contábil
Fornecedores	284.945	-	284.945
Empréstimos e financiamentos	-	-	-
Debêntures	65.103	450.000	515.103
Arrendamento a pagar	8.259	35.591	43.850
Outras contas a pagar	79.242	50.422	129.664
Total	437.549	536.013	973.562

Riscos de mercado

Risco de mercado é o risco de haver alterações nos preços de mercado, tais como em taxas de câmbio e em taxas de juros, que podem afetar os ganhos da Companhia e suas controladas ou o valor de seus instrumentos financeiros. O objetivo do gerenciamento de risco de mercado é gerenciar e controlar tais exposições, dentro de parâmetros aceitáveis. A Companhia e suas controladas utilizam derivativos para gerenciar riscos de mercado.

Riscos Cambiais

A Companhia e suas controladas estão expostas ao risco cambial decorrente de diferenças entre as moedas com base nas quais as vendas, compras e empréstimos são denominadas e, também, as respectivas moedas funcionais das entidades da Companhia. As moedas funcionais da Companhia e de suas controladas são basicamente o Real (R\$), o Peso Colombiano (COP) e os Pesos Uruguaios (UYU) e Dolar Americano (USD). As moedas com base nas quais as transações da Companhia e suas controladas são primariamente denominadas são: BRL, USD, COP e UYU.

Em geral, empréstimos são denominados em moeda equivalente aos fluxos de caixa gerados pelas operações comerciais da Companhia e de suas controladas, principalmente em Reais, mas também em USD.

A Companhia designa o elemento spot do contrato de câmbio a termo como o instrumento de hedge do risco cambial, aplicando uma taxa de hedge de 1:1. Os elementos futuros dos contratos de câmbio a termo são excluídos da designação de

instrumento de hedge e são contabilizados separadamente como custo de hedging, que é reconhecido no patrimônio líquido na reserva de custo de hedge. A política da Companhia é que as condições críticas dos contratos de câmbio a termo sejam consistentes com o item objeto de hedge.

A Companhia determina a existência de uma relação econômica entre o instrumento de hedge e o item objeto de hedge com base na moeda, no valor e no momento dos respectivos fluxos de caixa. A Companhia também avalia se há a expectativa de que o derivativo designado em cada relação de hedge compense mudanças e se foi eficaz na compensação de mudanças nos fluxos de caixa do item objeto de hedge utilizando o método de derivativo hipotético.

Nessas relações de hedge, as principais fontes de ineficácia são:

- Efeito do próprio risco de crédito do Grupo e das contrapartes sobre o valor justo dos contratos de câmbio a termo, o que não é refletido na mudança no valor justo dos fluxos de caixa objeto de hedge atribuíveis à mudança nas taxas de câmbio; e
- Mudanças no momento de realização das operações objeto de hedge.

Exposição ao risco cambial

Um resumo da exposição a risco cambial da Companhia e suas controladas, conforme reportado à Administração está apresentado abaixo:

	2024		2023	
	USD	BRL	USD	BRL
Aplicações Financeiras	6.988	43.275	1.994	9.653
Contas a Receber Clientes	9.572	47.696	10.464	50.659
Fornecedores	26.585	164.622	20.046	97.048
Exposição Líquida das Transações Previstas	-10.025	-73.652	-7.588	-36.736
Contratos Cambiais Futuros (NDF)	-	-	-	-
Exposição Líquida	-10.025	-73.652	-7.588	-36.736

4.4 – Descrição dos processos judiciais, administrativos ou arbitrais em que o emissor ou suas controladas sejam parte, discriminando entre trabalhistas, tributários, cíveis, ambientais e outros: (i) que não estejam sob sigilo, e (ii) que sejam relevantes para os negócios do emissor ou de suas controladas, indicando:

A Companhia é parte em diversos processos administrativos e judiciais decorrentes de suas atividades. Tais processos dizem respeito, principalmente, a demandas de natureza cível, tributária, ambiental e trabalhista.

A Companhia possuía registrado em suas informações contábeis consolidadas o montante de R\$12.873 mil a título de provisão para fazer face a todos os processos judiciais classificados como de perda provável.

Para os fins deste item 4.4, foram considerados como processos individualmente relevantes aqueles em que a Companhia e suas controladas figuram no polo passivo e que: (i) tenham valor individual igual ou superior a R\$2,5 milhões; e (ii) individualmente possam vir a impactar negativamente a imagem da Companhia.

Cível

Em 31 de dezembro de 2024, a Companhia figurou no polo passivo de 5 processos cíveis, os quais somavam o montante total de cerca de R\$4.588 mil, considerando o valor da causa.

Com base na experiência da Companhia e na opinião dos seus advogados, não foram estabelecidas provisões, uma vez que tais processos não foram classificados como tendo probabilidade de perda provável.

Apresenta-se, a seguir, uma breve descrição dos processos cíveis relevantes em que a Companhia figura como parte.

Processo nº	008412-40.2009.4.01.3200
a) Juízo:	9ª Vara Federal da Seção Judiciária do Estado do Amazonas

b) Instância:	Primeira Instância
c) Data da instauração:	13 de novembro de 2009
d)Partes do processo:	Autor: Ministério Público Federal – Procuradoria da República no Amazonas Réus: Blau Farmacêutica S.A. e outros
e) Valores, bens ou direitos envolvidos:	Valor da estimativa de perda é de R\$ 4.424.695,03 (atualizado até 31.12.2024).

f) Principais fatos:

Inicialmente, a Companhia e seu representante legal foram acusados, em ação de improbidade administrativa, por alegadas suspeitas de irregularidade no Processo de Dispensa de Licitação Pública nº 329/2003, realizado pela Secretaria Estadual de Saúde do Amazonas – SUSAM, com a utilização de verbas federais. Em momento posterior o representante legal da Companhia veio a ser excluído do polo passivo da ação, mantendo-a somente contra a mesma. Este processo encontra-se em fase de citação.

O referido Processo de Dispensa de Licitação teve por objeto a normalização do estoque e da dispensa dos medicamentos constantes na relação do Programa de Medicamentos Excepcionais, instituído pelo Ministério da Saúde. No entanto, teria havido a dispensa indevida do procedimento licitatório, a fim de se adquirir medicamentos por preços exorbitantes, desviando-se recursos federais que deveriam ter sido empregados em prol da saúde da população.

De acordo com o Ministério Público Federal, a dispensa de licitação teria sido indevida porque fundada em caso de emergência ou de calamidade pública. No entanto, a situação emergencial apontada não passaria de uma farsa criada para justificar a indevida dispensa do procedimento licitatório, tendo sido encontradas divergências nas informações sobre o estoque final de 2002.

Consequentemente, teria havido prática de sobrepreço na comercialização de seringas preenchidas e Eritropoetina 4.000UI, já que (i) a Administração Pública teria contratado qualquer proposta, não a melhor proposta e (ii) os preços contratados seriam muito superiores aos praticados no mercado nacional (comercialização superfaturada).

Houve pedido de liminar para bloqueio cautelar de bens pessoais dos réus e quebra dos sigilos bancário e fiscal, referentes, respectivamente, aos períodos de dezembro de 2002 a dezembro de 2003 e 2003 a 2005, o que foi acolhido em 1ª instância, porém as decisões interlocutórias no presente processo foram reformadas em segunda instância.

Em uma fase inicial de admissibilidade da referida ação de improbidade, o pedido previa o reconhecimento da prática de improbidade administrativa por parte dos réus, com a consequente condenação nas sanções do artigo 12, inciso I, da Lei nº 8.492/98 (perda dos bens ou valores acrescidos ilicitamente ao patrimônio, ressarcimento integral do dano, suspensão dos direitos políticos de oito a dez anos, pagamento de multa civil de até três vezes o valor do acréscimo patrimonial e proibição de contratar com o Poder Público ou receber benefícios ou incentivos fiscais ou creditícios, direta ou indiretamente, ainda que por intermédio de pessoa jurídica da qual seja sócio majoritário, pelo prazo de dez anos); ou, subsidiariamente, nas sanções do artigo 12, incisos II (ressarcimento integral do dano, perda dos bens ou valores acrescidos ilicitamente ao patrimônio, suspensão dos direitos políticos de cinco a oito anos, pagamento de multa civil de até duas vezes o valor do dano e proibição de contratar com o Poder Público ou receber benefícios ou incentivos fiscais ou creditícios, direta ou indiretamente, ainda que por intermédio de pessoa jurídica da qual seja sócio majoritário, pelo prazo de cinco anos) ou III (ressarcimento integral do dano, suspensão dos direitos políticos de três a cinco anos, pagamento de multa civil de até cem vezes o valor da remuneração percebida pelo agente e proibição de contratar com o Poder Público ou receber benefícios ou incentivos fiscais ou creditícios, direta ou indiretamente, ainda que por intermédio de pessoa jurídica da qual seja sócio majoritário, pelo prazo de três anos) da Lei nº 8.492/92.

A Companhia e Marcelo Rodolfo Hahn interpuseram recurso de agravo de instrumento contra a decisão que deferiu a indisponibilidade de bens e a quebra dos sigilos fiscal e bancário (processo nº 0029057-49.2010.4.01.000), recurso este que foi provido pelo Tribunal Regional Federal da 1ª Região, mas reformado após interposição de recurso pelo Ministério Público Federal.

A Companhia demonstrou, no âmbito do processo, que o preço praticado era inferior ao utilizado no processo de licitação, no contrato regular com a Secretaria de Saúde do Amazonas, e, comparativamente, inferior ao preço regulado pela CAMED.

Em juízo de admissibilidade, Marcelo Rodolfo Hahn foi excluído da lide e a Companhia mantida no polo passivo, pois os fatos narrados ensejariam o aprofundamento da instrução probatória. Em relação à exclusão do nome do Sr. Marcelo Rodolfo Hahn no polo passivo, para o recebimento da ação, referida decisão interlocutória transitou em julgado.

Em 2 de outubro de 2017, a Companhia interpôs Agravo de Instrumento pleiteando a reforma da decisão, alegando, em breve síntese, que o M.M. Juízo não apreciou as provas apresentadas em fase de defesa prévia, as quais provam não ter havido superfaturamento (processo nº 0049740-63.2017.4.01.0000), o qual restou denegado.

Em face da decisão nos autos do Agravo de Instrumento, a companhia interpôs Recurso especial perante o Superior Tribunal de Justiça e aguarda citação da referida ação para apresentação da contestação nos mesmos moldes acima aludidos.

Em 31 de dezembro de 2019 a Companhia ainda não havia sido citada da referida ação, devendo, quando assim ocorrer, renovar a sua defesa, mediante a reapresentação dos fatos, fundamentos e documentos apresentados na defesa preliminar originalmente apresentada.

Até a data do presente Formulário de Referência, aguarda-se a citação de todos os réus para a regular formação da lide.

g) Resumo das decisões de mérito proferidas:	Não há, até o presente momento, decisão de mérito proferida.
h) Estágio do processo:	Pendente de citação dos réus
i) Chance de perda:	Remoto
j) Motivo pelo qual é relevante:	Processo com valor individual igual ou superior a R\$2,5 milhões; matéria que pode impactar negativamente a imagem da Companhia (improbidade administrativa)

<p>k) Análise de impacto em caso de perda do processo:</p>	<p>Impacto econômico. O valor do dano ao erário imputado pelo Ministério Público Federal à Companhia é de R\$ 1.072.453,09 (valor histórico), valor este que pode servir de base para aplicação de multa de até 3 vezes o valor do acréscimo patrimonial percebido pela Companhia.</p> <p>É importante esclarecer que o laudo econômico contábil que subsidia o ajuizamento da ação comparou o preço da seringa preenchida com o preço do frasco-ampola do mesmo medicamento. Assim, a procedência do pedido formulado em face da Companhia necessariamente obrigaria a devolução da diferença entre o preço praticado na dispensa e o menor preço verificado para a citada apresentação comercial (seringa preenchida) tornando inestimável, no momento, a valoração de uma possível perda econômica.</p> <p>Adicionalmente, a Companhia também poderá ser proibida de contratar com a Administração Pública ou receber benefícios ou incentivos fiscais ou creditícios, direta ou indiretamente, ainda que por intermédio de pessoa jurídica da qual seja sócio majoritário, pelos prazos de dez, cinco ou três anos, nos termos do artigo 12, incisos I, II e III da Lei nº 8.429/1992.</p> <p>Cumprе ressaltar, ainda, que a Companhia não realizou depósito judicial referente a este processo.</p>
--	--

<p>Processo nº</p>	<p>25072-36.2015.4.01.3900</p>
<p>a) Juízo:</p>	<p>2ª Vara Cível da Justiça Federal do Pará</p>
<p>b) Instância:</p>	<p>Primeira Instância</p>
<p>c) Data da instauração:</p>	<p>23 de julho de 2015</p>

d) Partes do processo:	Autor: Ministério Público Federal – Procuradoria da República no Estado do Pará Réu: Blausiegel Indústria e Comércio Ltda. e outros
e) Valores, bens ou direitos envolvidos:	R\$9.787.963,49 (valor total em disputa, conforme valor atribuído à causa) O valor histórico do sobrepreço alegadamente praticado pela Companhia é de R\$ 6.400,00 que, atualizado para 31 de dezembro de 2024, equivale a R\$24.391,57.
f) Principais fatos:	<p>A Companhia foi incluída no polo passivo de ação de improbidade administrativa ajuizada pelo Ministério Público Federal do Estado do Pará fundada na existência de suspeitas de sobrepreço na comercialização de medicamentos excepcionais (Ribavirina) ao Estado do Pará no exercício de 2008, conduta esta que se enquadraria no inciso V do artigo 10 da Lei nº 8.429/92 (ato de improbidade consubstanciado em permitir ou facilitar a aquisição, permuta ou locação de bem ou serviço por preço superior ao de mercado).</p> <p>Em contestação, a Companhia apresentou defesa e sustenta, com base em prova documental, a inexistência da prática.</p> <p>Atualmente, o processo se encontra em fase de apresentação de defesas para as demais partes litisconsortes.</p> <p>Em 31 de dezembro de 2019, o processo encontrava-se no aguardo de manifestação do Ministério Público.</p> <p>Até a data do presente Formulário de Referência, o processo encontra-se com o juiz para decisão desde 23/10/23.</p>

g) Resumo das decisões de mérito proferidas:	Não há, até o presente momento, decisão de mérito proferida.
h) Estágio do processo:	Aguardando julgamento
i) Chance de perda:	Remoto
j) Motivo pelo qual é relevante:	Matéria que pode impactar negativamente a imagem da Companhia (improbidade administrativa)
k) Análise de impacto em caso de perda do processo:	<p>A eventual procedência do pedido formulado em face da Companhia implicará na obrigação de restituir aos cofres públicos apenas a importância estimada de R\$6.400,00 atualizada e acrescida de juros moratórios desde a distribuição da ação.</p> <p>Cumprе ressaltar, ainda, que a Companhia não realizou depósito judicial referente a este processo. Não há qualquer pedido de condenação no sentido de proibição da Companhia de contratar com a Administração Pública ou de obter/manter benefícios ou incentivos fiscais ou creditícios.</p>

Processo nº	0022309-62.2015.4.01.3900
a) Juízo:	5ª Vara Cível da Justiça Federal do Pará
b) Instância:	Primeira Instância
c) Data da instauração:	13 de agosto de 2015
d) Partes do processo:	<p>Autor: Ministério Público Federal</p> <p>Réus: Blau Farmacêutica S.A. e outros</p>
e) Valores, bens ou direitos envolvidos:	R\$ 72.340,32 (valor da causa/depósito judicial atualizado em 31.12.2024)

<p>f) Principais fatos:</p>	<p>Trata-se de Ação Civil Pública visando, em relação à Companhia o ressarcimento de prejuízos supostamente sofridos pelo Governo Federal pela prática de suposto sobrepreço no Pregão Eletrônico 42/2006, relativo à comercialização dos produtos Alfaepoetina e Molgramostina.</p> <p>Em 15 de agosto de 2017, foram realizados bloqueios judiciais até o limite de R\$39.440,00, representando a importância a garantia da efetividade do provimento jurisdicional.</p> <p>A Companhia foi citada em março de 2018, tendo apresentado contestação em 22 de março de 2018</p> <p>Em 05 de novembro de 2019, a Companhia apresentou petição requerendo o desbloqueio dos valores excedentes.</p> <p>Em 25 de junho de 2020, foram deferidos os pedidos de desbloqueio dos valores em excesso.</p> <p>Até a data do presente Formulário de Referência aguarda-se o despacho saneador/decisão.</p>
<p>g) Resumo das decisões de mérito proferidas:</p>	<p>Não há, até o presente momento, decisão de mérito proferida</p>
<p>h) Estágio do processo:</p>	<p>Aguardando julgamento</p>
<p>i) Chance de perda:</p>	<p>Remoto</p>
<p>j) Motivo pelo qual é relevante:</p>	<p>Matéria que pode impactar negativamente a imagem da Companhia (ressarcimento de prejuízos ao governo federal)</p>

k) Análise de impacto em caso de perda do processo:	A eventual procedência do pedido formulado em face da Companhia implicará na obrigação de restituir aos cofres públicos a importância estimada de R\$ 39.440,00 corrigidos e atualizados monetariamente. Cumpre ressaltar, ainda, que tais valores já estão bloqueados. Não há qualquer pedido de condenação no sentido de proibição da Companhia de contratar com a Administração Pública ou de obter/manter benefícios ou incentivos fiscais ou creditícios.
---	--

Processo nº	24673-07.2015.4.01.3900
a) Juízo:	1ª Vara Cível da Justiça Federal do Pará
b) Instância:	Primeira Instância
c) Data da instauração:	23 de julho de 2015
d) Partes do processo:	Autor: Ministério Público Federal – Procuradoria da República no Pará Réus: Blau Farmacêutica S.A. e outros
e) Valores, bens ou direitos envolvidos:	R\$6.667.162,79 (valor total em disputa, conforme valor atribuído à causa). O valor histórico do dano ao erário que supostamente teria sido causado pela Companhia é de R\$ 13.287,60 que, atualizado para 31 de dezembro de 2024, equivale a R\$55.863,75

<p>f) Principais fatos:</p>	<p>Trata-se de ação de improbidade administrativa ajuizada com o objetivo de condenar os réus pela prática de atos de improbidade administrativa praticados no âmbito da Secretaria Estadual de Saúde e envolvendo recursos de origem federal.</p> <p>A Companhia foi incluída no polo passivo por supostamente ter dado causa ao processo de incineração total dos medicamentos Flutamida e Lamivudina que deveriam ter sido entregues com 19 meses de validade útil e foram entregues com 14 meses de validade útil.</p> <p>Em contestação, a Companhia alega que a incineração total do estoque dos medicamentos tem como causa a desorganização dos processos de compra e administração de materiais de bens e serviços da Secretaria de Estado de Saúde do Pará.</p> <p>Em 31 de dezembro de 2017, o processo encontrava-se em fase de apresentação de defesas das demais partes litisconsortes.</p> <p>Em 23 de setembro de 2020, migrou para o sistema de processos eletrônicos.</p> <p>Na data do presente Formulário de Referência, aguardando citação da ré ELFA e posterior recebimento ou não da petição inicial.</p> <p>Os autos encontram-se conclusos para decisão desde 23/10/2023.</p>
-----------------------------	---

g) Resumo das decisões de mérito proferidas:	Não há, até o presente momento, decisão de mérito proferida
h) Estágio do processo:	Aguardando julgamento
i) Chance de perda:	Remoto
j) Motivo pelo qual é relevante:	Matéria que pode impactar negativamente a imagem da Companhia (ressarcimento de prejuízos ao governo federal)
k) Análise de impacto em caso de perda do processo:	A eventual procedência do pedido formulado em face da Blau implicará na obrigação de restituir aos cofres públicos a importância de R\$13.287,60, atualizada e acrescida de juros moratórios desde a citação. Cumpre ressaltar, ainda, que a Companhia não realizou depósito judicial referente a este processo.

Processo nº	1000211-59.2017.4.01.4300
a) Juízo:	2ª Vara Cível da Justiça Federal do Tocantins
b) Instância:	Primeira Instância
c) Data da instauração:	11 de maio de 2017
d) Partes do processo:	Autor: Estado do Tocantins Réus: Blau Farmacêutica S.A. e outros

e) Valores, bens ou direitos envolvidos:	Inestimável pois trata-se de obrigação de fazer (obrigatoriedade de comercializar metotrexato ao Estado do Tocantins ao custo previsto na tabela CMED para compras governamentais), cumulada com pedido de indenização por danos morais em valor econômico impossível de ser estimado na atual fase do processo. Todavia, a Companhia deveria realizar o pagamento de sua cota parte das custas processuais no montante de R\$ 1.771,70 (atualizado em 31/12/2024).
--	---

f) Principais fatos:

Trata-se de ação civil pública ajuizada pelo Estado do Tocantins contra laboratórios de medicamentos oncológicos de patente exclusiva e também daqueles que, apesar de não deterem exclusividade, são fabricantes de um mesmo item, e que deixaram todos de ingressar em certame licitatório da Secretaria de Estado da Saúde, não obstante tenha havido tentativa de aquisição por dispensa de licitação, prejudicando a disponibilidade dos medicamentos e, conseqüentemente, gerando a desassistência dos usuários do SUS.

Assim, a demanda tem por objetivo obrigar os réus a fornecerem os itens ao Estado do Tocantins (em nome próprio ou por meio da liberação de seus distribuidores), bem como a participar dos certames vindouros, a fim de evitar a descontinuidade do tratamento da população.

A Companhia contestou a ação alegando que não adota tais práticas, possuindo mais de 900 representações comerciais registradas na ANVISA e que o pedido formulado pela Fazenda Pública ofende o princípio da livre iniciativa, inexistindo preceito legal que a obrigue a participar de qualquer processo licitatório.

Em 15/03/2019 a ação foi julgada parcialmente procedente para compelir os Réus a participarem de licitações públicas perante o Estado do Tocantins e, no caso de licitação deserta, condenar os Réus a fornecer os medicamentos com desconto do CAP (18%) sobre o preço de fábrica. As Rés foram condenadas solidariamente. a pagar R\$ 8.000,00 a título de honorários.

Em 15/04/2019 a Companhia interpôs recurso de apelação, o qual foi distribuído ao Egrégio Tribunal Regional da Primeira Região em 6/11/2019.

	<p>Na data do presente Formulário de Referência, aguarda-se julgamento dos recursos de apelação interpostos.</p>
<p>g) Resumo das decisões de mérito proferidas:</p>	<p>Juiz sentenciou o feito, condenando a BLAU e a demais rés à obrigação de fazer consistente em participarem diretamente e/ou por meio de seus distribuidores (indiretamente) das licitações para aquisição de medicamentos oncológicos exclusivos, ou não, realizados pelo Estado do Tocantins; (b) no caso de licitação deserta, condeno as demandadas a fornecer os medicamentos com desconto do CAP (18%) sobre o preço de final; (b) confirmo a decisão que deferiu a tutela de urgência;(c) condeno as requeridas BRISTOL – MYERS SQIBB FARMACÊUTICA, ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA, ROCHE QUIMICOS E FARMACÊUTICOS S.A., JANSSEN – CILAG FARMACÊUTICA LTDA., ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A, ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA., BERGAMO LABORATÓRIO QUIMICO FARMACEUTICO LTDA. e BLAU FARMACÊUTICA S.A., solidariamente, ao pagamento das custas e de honorários advocatícios no valor de R\$ 8.000,00, valor esse a ser dividido entre o Estado do Tocantins e União; (d) estabeleço as seguintes salvaguardas destinadas a assegurar a efetividade das obrigações, a preservação dos direitos das partes, a racionalização e efetividade do processo: I) em caso de atraso no pagamento por mais de 90 dias,condeno o ESTADO DO TOCANTINS o pagamento imediato e, em caso de verificação da mora, determino o sequestro dos valores suficientes para o pagamento dos medicamentos fornecidos; II) o termo final de exigibilidade da sentença será de 01 ano, contado do trânsito em julgado; III) o cumprimento de sentença deverá ser formalizado em processo individualizado por fornecedor/distribuidor requerido; IV) comino multa de R\$ 5.000,00 por dia de descumprimento desta sentença pelos demandados, limitada a 30% do faturamento de cada um informado ao fisco no ano imediatamente anterior ao do protocolo do pedido de execução da astreintes;</p> <p>astreintes;</p>

h) Estágio do processo:	Aguardando julgamento dos recursos de Apelação em Segunda Instância
i) Chance de perda:	Possível
j) Motivo pelo qual é relevante:	Matéria pode impactar negativamente a imagem da Companhia (obrigação de fazer)
k) Análise de impacto em caso de perda do processo:	A eventual procedência do pedido formulado em face da Companhia implicará na obrigatoriedade de participar de licitações para comercialização de medicamentos oncológicos no Estado (em nome próprio ou por meio da liberação de seus distribuidores). Cumpre ressaltar, ainda, que a Companhia não realizou depósito judicial referente a este processo.

Processo nº	0008059-82.2014.4.03.6105
a) Juízo:	2ª Vara Cível da Justiça Federal de Campinas
b) Instância:	Primeira Instância
c) Data da instauração:	8 de agosto de 2014
d) Partes do processo:	Autor: Ministério Público Federal – Procuradoria da República no Município de Campinas Réus: Blau Farmacêutica S.A. e outros
e) Valores, bens ou direitos envolvidos	R\$124.490,36 (valor total em disputa, conforme valor atribuído à causa) A Companhia teria recebido indevidamente R\$1.970,81 (valor histórico) que, atualizado para 31 de dezembro de 2024, corresponde a R\$ 10.906,30.

f) Principais fatos:

Trata-se de ação civil pública ajuizada pelo Ministério Público Federal contra empresas do ramo farmacêutico, tendo por objeto a condenação das Requeridas ao ressarcimento dos valores indevidamente despendidos pela administração pública e ao cumprimento de obrigação de fazer para adequação do preço, bem como a condenação ao pagamento de danos morais coletivos.

Em resumo, foram apuradas irregularidades consistentes na venda de medicamentos por diversas empresas do setor farmacêutico à administração pública por valores superiores ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), sem a devida aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço de Fábrica (PF). Essas empresas não estariam participando de procedimentos licitatórios com a finalidade de vender diretamente seus produtos sem a necessária aplicação do CAP. Essa recusa de participação de licitações criaria uma situação de desabastecimento e, portanto, emergencial, possibilitando a contratação direta.

Em 03 de setembro de 2014 foi deferido o pedido de antecipação de tutela para que as Requeridas providenciassem a venda de medicamentos com a incidência do fator redutor, sob pena de multa diária.

A ação foi contestada, alegando-se que o valor recebido foi de R\$ 4.294,64, o que geraria uma diferença de R\$ 1.028,08, valor inferior ao indicado na inicial (R\$ 1.970,81), bem como que o pedido formulado pelo MPF ofende o princípio da livre iniciativa, inexistindo preceito legal que a obrigue a participar de qualquer processo licitatório. Rebatido o pedido de indenização por dano moral coletivo.

Em 23 de janeiro de 2020, a ação foi julgada parcialmente procedente contra a Blau para condená-la ao ressarcimento em dobro de R\$ 1.028,08 atualizados. O pedido de dano moral foi julgado improcedente.

	<p>Em 17 de fevereiro de 2020, a Companhia interpôs recurso de apelação pleiteando a reforma total da sentença, no que tange à condenação aplicável, por considerar a inaplicabilidade do Código de Defesa do Consumidor.</p> <p>Na data deste Formulário de Referência, aguarda-se julgamento do recurso de apelação interposto pela Companhia.</p>
g) Resumo das decisões de mérito proferidas:	Com relação à BLAU, a AÇÃO foi julgada parcialmente procedente para o fim de condenar à ré BLAU FARMACEUTICA S/A ao ressarcimento em dobro, considerando o valor original de R\$ 1.028,08, devidamente atualizado.
h) Estágio do processo:	Aguardando julgamento em Segunda Instância
i) Chance de perda:	Possível
j) Motivo pelo qual é relevante:	Matéria pode impactar negativamente a imagem da Companhia (obrigação de fazer)
k) Análise de impacto em caso de perda do processo:	A sentença condenou a Companhia a devolver a importância de R\$ 2.056,16 acrescida de correção monetária e juros. Eventual procedência do pedido formulado em face da Blau implicará na obrigatoriedade de participar de licitações no Estado de São Paulo.

Processo nº	MS 39574
a) Juízo:	Supremo Tribunal Federal
b) Instância:	2ª Turma
c) Data da instauração:	19/01/2024

d) Partes do processo:	Autor: Blau Farmacêutica S.A. Réus: TCU
e) Valores, bens ou direitos envolvidos	Licitação de Imunoglobulina do Ministério da Saúde que aceitou a participação de licitante/medicamento sem registro na ANVISA
f) Principais fatos:	Trata-se de Mandado de Segurança impetrado pela Blau contra acórdão do Tribunal de Contas da União, que determinou a participação, no Pregão Eletrônico nº 90005/2024, de licitantes sem registro sanitário de Imunoglobulina 5g na ANVISA.
g) Resumo das decisões de mérito proferidas:	Em 28 de outubro, foi certificado o trânsito em julgado do acórdão que concedeu a segurança requerida para anular o acórdão do TCU nº 2.498/2023. Na mesma data, os autos foram baixados ao arquivo do STF.
h) Estágio do processo:	Arquivado
i) Chance de perda:	N/A
j) Motivo pelo qual é relevante:	Ofensa ao marco legal estatuído pelas Leis 6.360/1976 e 8.080/1990
k) Análise de impacto em caso de perda do processo:	desestruturação do mercado de medicamentos alicerçado na obrigatoriedade de Registro Sanitário Prévio de Medicamentos e obrigatoriedade de medicamento registrado perante a ANVISA em licitações públicas para o Sistema Único de Saúde SUS.

Processo nº	MS 39592
a) Juízo:	Supremo Tribunal Federal
b) Instância:	2ª Turma
c) Data da instauração:	08/02/2024

d) Partes do processo:	Autor: Blau Farmacêutica S.A. Réus: TCU
e) Valores, bens ou direitos envolvidos	Mandado de Segurança impetrado pela Blau contra acórdão proferido pelo TCU que determinou ilegalmente a suspensão do Pregão Eletrônico nº 90014/2024, cujo objeto é a aquisição do medicamento Alfaepoetina.
f) Principais fatos:	Em 17 de setembro, foi publicado o acórdão que referendou a liminar concedida pela qual foi deferido o pedido de tutela de urgência para suspender os efeitos do Acórdão nº 121/2024-TCU-Plenário e determinar a imediata retomada do Pregão nº 90014/2024. Em 18.11.2024, o Ministério Público Federal reiterou sua concordância com a concessão da segurança. Atualmente, aguarda-se decisão. Na data deste Formulário de Referência, aguarda-se julgamento do recurso de apelação interposto pela Companhia.
g) Resumo das decisões de mérito proferidas:	Deferida a segurança.
h) Estágio do processo:	Aguardando julgamento do mérito
i) Chance de perda:	N/A
j) Motivo pelo qual é relevante:	Ofensa ao marco legal estatuído pelas Leis 6.360/1976 e 8.080/1990
k) Análise de impacto em caso de perda do processo:	desestruturação do mercado de medicamentos alicerçado na obrigatoriedade de Registro Sanitário Prévio de Medicamentos e obrigatoriedade de medicamento registrado perante a ANVISA em licitações públicas para o Sistema Único de Saúde SUS.

Ambiental:

Em 31 de dezembro de 2024, a Companhia estava envolvida no polo passivo de 1 processo ambiental, atingindo o montante total originário de R\$58 mil a título de obrigação cominatória.

Com base na experiência da Companhia e na opinião dos seus advogados, foi estabelecida provisão no valor de R\$156.826,51, uma vez que tal processo foi entendido como tendo probabilidade de perda provável.

Apresenta-se, a seguir, uma breve descrição do processo ambiental relevante em que a Companhia figura como parte.

Processo nº	1008044-69.2013.8.26.0152
a) Juízo:	3ª Vara Cível de Cotia
b) Instância:	Primeira Instância
c) Data da instauração:	9 de dezembro de 2013
d) Partes do processo:	Exequente: Ministério Público Estadual Executada: Blau Farmacêutica S.A.
e) Valores, bens ou direitos envolvidos:	R\$156.826,51 (valor atualizado até dezembro de 2024)

f) Principais fatos:

A Companhia, na qualidade de compromissária compradora de um imóvel localizado em Cotia que vem sendo utilizado na expansão de suas atividades, firmou um Termo de Ajustamento de Conduta (“TAC”) com o Ministério Público do Estado de São Paulo (“MP”) em 23 de novembro de 2012 visando regularizar suposta supressão de vegetação sem autorização, realizada por terceiros, em imóvel locado pela Companhia à época. Esse imóvel é contíguo à sua unidade industrial em Cotia/SP.

No mencionado TAC, a Companhia se comprometeu a cumprir as seguintes obrigações: (i) realização de plantio de espécies arbóreas nativas, (ii) manutenção do plantio por 36 (trinta e seis meses) e (iii) apresentação de solicitação de outorga perante o Departamento de Águas e Energia Elétrica (“DAEE”) para regularização de recursos hídricos.

O MP ingressou com Ação Civil Pública de Execução de Título Extrajudicial contra a Companhia em decorrência de suposto descumprimento das obrigações do TAC. De acordo com o MP, a Companhia não teria apresentado o pedido de autorização de supressão de vegetação e o projeto de recuperação perante a CETESB.

No dia 26 de junho de 2016 foram opostos Embargos à Execução pela Companhia (Processo nº 1004972-69.2016.8.26.0152, abaixo descrito)

Em 25 de agosto de 2017, a Companhia apresentou em juízo um requerimento de Autorização para Supressão de Vegetação, protocolado perante a Companhia Ambiental do Estado de São Paulo (“CETESB”), visando regularizar a situação e afastar a incidência de multa diária aplicada. A Companhia está concluindo a aquisição dessa área para ampliar as suas atividades operacionais. A eventual demora na análise, solicitação de exigências adicionais ou mesmo o indeferimento de licenças e autorizações por parte de CETESB com relação a aspectos ambientais do imóvel

poderão atrasar ou impactar negativamente os planos da Companhia. O valor da versada multa já foi depositado.

Em 14 de dezembro de 2017 foi publicada decisão judicial determinando a extinção da execução.

Entretanto, por força de acórdão do E. Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo, houve redução da multa em 35% (trinta e cinco por cento) de seu valor inicialmente estipulado, tendo havido reflexo, portanto, sobre a importância depositada pela Companhia nos autos.

Em 31 de dezembro de 2019 o processo encontrava-se em fase de averiguação e paralelamente a Companhia vinha cumprindo o TAC, aguardando uma posição oficial das autoridades ambientais quanto à proposta de plano de recuperação.

A Companhia compôs com a CETESB em 29 de junho de 2020 o plano de recuperação, sendo certo que o registro da área verde foi realizado à margem da matrícula do respectivo imóvel em 03/12/2020.

Na data do presente Formulário de Referência, aguarda-se manifestação do Ministério Público acerca da resposta por parte da CETESB sobre o cumprimento do TAC, que o cumprimento do acordo ainda está em trâmite.

A Cetesb informou que ainda não houve cumprimento integral, que está em trâmite. O MP requereu prazo de 90 dias e nova expedição de ofício para saber se houve conclusão da compensação integral total. Aguardando resposta de ofício à Cetesb.

g) Resumo das decisões de mérito proferidas:	Não há decisão de mérito, pois trata-se de processo de execução
h) Estágio do processo:	Aguardando a manifestação do Ministério Público acerca das informações prestadas pela CETESB quanto ao cumprimento da obrigação e conseqüente arquivamento da ação.
i) Chance de perda:	Provável
j) Motivo pelo qual é relevante:	Matéria pode impactar negativamente a imagem da Companhia
h) Análise de impacto em caso de perda do processo:	A eventual procedência do pedido formulado em face da Companhia não trará consequência econômica uma vez que o valor das multas já foi depositado em juízo.

Tributário:

Em 31 de dezembro de 2024, a Companhia estava envolvida no polo passivo de 1 processo tributário, atingindo o montante total atualizado de R\$6.327 mil.

Com base na experiência da Companhia e na opinião dos seus advogados, não foram estabelecidas provisões, uma vez que tal processo não foi entendido como tendo probabilidade de perda provável.

Apresenta-se, a seguir, uma breve descrição dos processos tributários relevantes em que a Companhia figura como parte.

Processo nº	4.056.530-0
a) Juízo:	Unidade de Julgamento da Delegacia Tributária de São Bernardo do Campo
b) Instância:	2ª Instância Administrativa

c) Data da instauração:	09/02/2015
d) Partes do processo:	Autor: Secretaria da Fazenda do Estado de São Paulo Réu: Blau Farmacêutica S.A.
e) Valores, bens ou direitos envolvidos:	R\$6.327.545,53 , atualizado em 31.12.2024

f) Principais fatos:

Trata-se de auto de infração e imposição de multa (AIIM) lavrado contra a Ariston Indústrias Químicas e Farmacêuticas Ltda., sociedade incorporada pela Companhia, lavrado para exigência de crédito tributário de ICMS apurado em decorrência de suposto “movimento real tributável” referente ao mês de fevereiro de 2013, no âmbito do procedimento de baixa da inscrição estadual da Ariston. Em 10 de março de 2015, foi apresentada Defesa contra o AIIM. Em 18 de maio de 2015, foi proferida decisão pela Unidade de Julgamento da Delegacia Tributária de Julgamento de São Bernardo do Campo julgando procedente o AIIM.

Contra a referida decisão, foi interposto Recurso Ordinário ao Tribunal de Impostos e Taxas da Secretaria da Fazenda do Estado de São Paulo (“TIT/SP”).

Em 26 de outubro de 2016, foi dado provimento ao Recurso Ordinário para anular a decisão outrora proferida, determinando-se o retorno dos autos à Delegacia Tributária para novo julgamento.

Em 27/10/2017, foi proferida nova decisão pela Unidade de Julgamento de Sorocaba da Delegacia Tributária de Julgamento de São Bernardo do Campo julgando novamente procedente o AIIM. Contra essa decisão, foi interposto Recurso Ordinário.

Em 22/11/2019, foi dado provimento ao Recurso Ordinário para anular novamente a decisão, determinando-se o retorno dos autos à Delegacia Tributária para novo julgamento.

Em 25/04/2021, foi realizado novo julgamento junto à Delegacia Tributária em que restou mantido o Auto de Infração.

Em 06/05/2022, foi negado provimento ao Recurso Ordinário. Contra essa decisão foi interposto Recurso

	Especial, em 07/06/2022. Atualmente, aguarda-se o julgamento do Recurso Especial interposto pela empresa.
g) Resumo das decisões de mérito proferidas:	As decisões de mérito proferidas constam no item “f” acima.
h) Estágio do processo:	Aguardando julgamento do Recurso Especial
i) Chance de perda:	Possível
j) Motivo pelo qual é relevante:	Processo com valor individual igual ou superior a R\$2,5 milhões; matéria que pode impactar negativamente a imagem da Companhia (improbidade administrativa)
k) Análise de impacto em caso de perda do processo:	A Companhia será compelida a pagar o suposto crédito tributário, podendo, eventualmente, recorrer ao Judiciário.

Trabalhista

Em 31 de dezembro de 2024, a Companhia estava envolvida no polo passivo de 87 processos de natureza trabalhista, atingindo o montante total de R\$6.795 mil, considerando o “valor estimado de perda”.

Com base na experiência da Companhia e na opinião dos seus advogados, foram estabelecidas provisões para perdas classificadas como prováveis, no valor de R\$5.248 mil.

A Companhia entende que não há qualquer processo judicial ou procedimento administrativo trabalhista que, individualmente ou em conjunto, seja considerado relevante.

4.4.1 – Valor total provisionado dos processos descritos no item 4.4

As provisões da Companhia são registradas conforme os regramentos contábeis, sendo constituídas provisões para processos avaliados por seus consultores jurídicos como processo com chance de perda provável. Em 31 de dezembro de 2024, a Companhia não possuía nenhuma provisão reconhecida para as contingências cuja chance de perda seja classificada como “Possível” ou “Remoto” e, portanto, nenhum dos processos mencionados no item 4.4 acima está provisionado.

4.5. Indicar o valor total provisionado, se houver, dos processos descritos no item 4.4

Em 31 de dezembro de 2024, com base na experiência da Companhia e na opinião dos seus advogados, para os processos descritos no item 4.4, foi provisionado o valor de R\$ 156.826,56, relativo ao processo ambiental, uma vez que somente este foi classificado como tendo probabilidade de perda provável.

4.6. Em relação aos processos sigilosos relevantes em que o emissor ou suas controladas sejam parte e que não tenham sido divulgados no item 4.4, analisar o impacto em caso de perda e informar os valores envolvidos.

Processo nº	25351.900484/2020-91
a) Juízo:	Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED
b) Instância:	Fase recursal perante o Comitê técnico Executivo da CMED - Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos Relatoria: Ministério da Fazenda.
c) Data de instauração:	10.01.2020
d) Partes do processo:	Autor: Comitê Técnico da CMED Relator em 2ª Instância: Ministério da Fazenda Réu: Blau Farmacêutica S.A
e) Valores, bens ou direitos envolvidos:	R\$ 21.036.008,56 (vinte e um milhões, trinta e seis mil seis milhões, oito Reais e cinquenta e seis centavos)
f) Estágio do processo:	Aguarda-se decisão do recurso interposto.
g) Análise de impacto em caso de perda do processo:	Em caso de perda a Companhia estiva que a multa deverá seguir os limites qualitativos e quantitativos estabelecidos nos artigos 56 e 57 do Código de Defesa do Consumidor o que pode implicar em multa base não inferior a 200 e não superior a 3.000.000 (três milhões) de Unidades Fiscais de Referência - UFIR, reduzida de dois terços, por ser a companhia primária e por se tratar de uma tipificação infracional isolada que não se repetiu ou cujos efeitos não se perpetuaram.

Processo nº	25351.945848/2019-29
-------------	----------------------

a) Juízo:	Administrativo
b) Instância:	Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED
c) Data de instauração:	19.12.2023
d) Partes do processo:	Autor: ANVISA Relatoria em 2ª Instância: até 31.05.2024 não havia sido indicada relatoria Réu: Blau Farmacêutica S.A.
e) Valores, bens e direitos envolvidos:	R\$ 13.067.441,04 (treze milhões, sessenta e sete mil e quatrocentos e quarenta e um reais e quatro centavos)
f) Estágio do processo:	Aguarda-se nomeação de relatoria e julgamento do recurso administrativo.
g) Análise de impacto em caso de perda do processo:	Em caso de perda, a Companhia estima que a multa deverá seguir os limites qualitativos e quantitativos estabelecidos nos artigos 56 e 57 do Código de Defesa do Consumidor, o que pode implicar em multa base não inferior a 200 e não superior a 3.000.000 (três milhões) de Unidades Fiscais de Referência - UFIR, reduzida de dois terços, por ser a companhia primária e por se tratar de uma tipificação infracional isolada que não se repetiu ou cujos efeitos não se perpetuaram.

4.7. Descrever outras contingências relevantes não abrangidas pelos itens anteriores.

Processo nº	1014728-19.2018.4.01.3400
a) Juízo:	17ª Vara Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal
b) Instância:	1ª Instância
c) Data de instauração:	26 de julho de 2018
d) Partes do processo:	Autor: Blau Farmacêutica S.A. Réu: União, através do Ministério da Saúde
e) Valores, bens e direitos envolvidos:	R\$ 139.805.541,62 – valor correspondente aos gastos na ARP nº 136/2017.

f) Principais fatos:

Trata-se de ação ajuizada pela companhia contra o Ministério da Saúde visando compelir o órgão a dar andamento a contratação dos medicamentos alfaepoetina, tendo em vista tratar-se de empresa detentora de Registro Nacional de Preços, possuidora do direito de preferência na aquisição de referidos medicamentos inclusive em relação a FIOCRUZ, que adquire e fornece o mesmo medicamento em preços superiores aos praticados.

Em data de 31 de julho 2018, foi concedida tutela antecipada para obrigar o Ministério a dar sequência às contratações, devendo ainda o Ministério da Saúde informar os preços praticados pela FIOCRUZ.

Vale ressaltar que durante o tramite tendente a contratação, foi noticiado nos autos que a FIOCRUZ havia noticiado ao Ministério não ter condições técnicas de atender a demanda ministerial até o mês de novembro de 2018.

Em 20 de setembro de 2018, foi registrada a contestação por parte da União Federal.

Em 15 de abril de 2019, a Blau apresentou réplica contra a contestação da União.

Até 31 de dezembro de 2019 aguardava-se o julgamento do processo.

Em 18 de maio de 2020, foi proferida decisão determinando que a União se pronuncie sobre o descumprimento da tutela deferida.

Em 3 de setembro de 2020, foi juntada petição da União apresentando os documentos comprobatórios do cumprimento integral da decisão.

	Na data do presente Formulário de Referência, aguarda-se decisão.
g) Resumo das decisões de mérito proferidas:	Não há, até o presente momento, decisão de mérito proferida.
h) Estágio do processo:	Aguarda-se decisão
i) Chance de perda:	Possível
j) Motivo pelo qual é relevante:	Matéria relevante que pode impactar no faturamento da Companhia.
k) Análise de impacto em caso de perda do processo:	A Companhia poderá ser compelida a pagar honorários de sucumbência e custas processuais. A eventual perda do processo não impede o Ministério de manter o regime de Registro Nacional de Preços como ferramenta de incentivo a competitividade, bem como de meio hábil a suprir eventual deficiência ou falta de fornecimento do medicamento pela FIOCRUZ.

Processo nº	0063434-61.2018.4.02.5101
a) Juízo:	22ª Vara Federal da Seção Judiciária do Rio de Janeiro
b) Instância:	1ª Instância
c) Data de instauração:	31.05.2018
d) Partes do processo:	Autor: Blau Farmacêutica S.A. Réu: FIOCRUZ e CIMAB
e) Valores, bens ou direitos envolvidos:	R\$ 1.000.000,00 – valor da causa para fins meramente estimativos.

f) Principais fatos:

Trata-se de ação ajuizada pela companhia contra a Fundação Osvaldo Cruz, pleiteando a declaração da ilegalidade da aquisição por dispensa de licitação do medicamento alfaepoetina proveniente de Cuba, tendo em vista a postergação da conclusão do processo de transferência de tecnologia para produção da matéria prima biológica.

Após audiência de justificação, foi concedida tutela antecipada para proibir a importação do produto acabado, tendo em vista ter sido alegada a conclusão do processo de transferência de tecnologia, sendo ilegal a utilização do termo de acordo de transferência para justificar pela via transversa, a dispensa de licitação para aquisição e produto acabado de empresa cubana CIMAB.

Em 4/07/2019, foi proferida sentença julgando procedente a ação, determinando que a Fiocruz se abstenha de importar alfaepoetina sem prévia licitação.

Em 15/07/2019, foram opostos embargos de declaração pela Fiocruz, impugnados pela Blau em 16/09.

Em 1º/10/2019, foram acolhidos os embargos para fazer constar no dispositivo da sentença a possibilidade de importação excepcional do IFA, apenas na medida necessária para a obtenção de licenças para produção do medicamento em solo nacional.

Em 5/11/2019, foi interposto recurso de apelação pela Blau requerendo a revogação da autorização para importações excepcionais de alfaepoetina.

Em 29/11/2019, foi interposta apelação pela Fiocruz requerendo que a alfaepoetina possa voltar a ser regularmente importada sem licitação.

Em 27/01/2020, a Companhia apresentou contrarrazões ao recurso de apelação.

Em 06/03/2020, a Fiocruz apresentou contrarrazões ao recurso de apelação.

Em 04/06/2020, os autos foram recebidos no TRF da 2a Região e em 26 de junho, foi juntado parecer do Ministério Público Federal opinando pelo desprovimento das apelações. Na mesma data, os autos foram conclusos.

Em 14/08/2023, foi proferido acórdão que negou provimento às apelações, inclusive à da Blau, apenas concedendo parcial provimento à remessa necessária da FIOCRUZ, visando ajustar os valores dos honorários de sucumbência. Em face do acórdão, a Blau apôs embargos de declaração, cujo provimento foi negado.

Em 17/11/2023, a Blau interpôs recurso especial, tendo a FIOCRUZ apresentado contrarrazões.

Em 27/02/2024 foi proferido despacho determinando a suspeição do feito até o trânsito em julgado do pronunciamento do STF a respeito do Tema nº 1.255/STF.

Atualmente, aguarda-se o julgamento sobre o Tema nº 1.255/STF.

g) Resumo das decisões de mérito proferidas:

Em 4/07/2019, foi proferida sentença julgando procedente a ação, determinando que a Fiocruz se abstenha de importar alfaepoetina sem prévia licitação.

Em 14/08/2023, foi proferido acórdão que negou provimento às apelações, inclusive à da Blau, apenas concedendo parcial provimento à remessa necessária da FIOCRUZ, visando ajustar os valores dos honorários de sucumbência

h) Estágio do processo:	Aguarda-se julgamento do Tema nº 1.255/STF
i) Risco de perda:	Possível
j) Motivo pelo qual é relevante:	Matéria relevante que pode impactar no faturamento da Companhia.
k) Análise de impacto em caso de perda do processo:	A Companhia poderá ser compelida a pagar honorários de sucumbência e custas processuais. A eventual perda do processo não impede o Ministério de manter o regime de Registro Nacional de Preços como ferramenta de incentivo a competitividade, bem como de meio hábil a suprir eventual deficiência ou falta de fornecimento do medicamento pela FIOCRUZ.

Processo nº	TC 014.687/2017-8
a) Juízo:	Tribunal de Contas da União
b) Instância:	Única
c) Data da instauração:	1º de junho de 2017
d) Partes do processo:	Demandantes: Deputado Federal Jorge Solla – PT/BA Demandado: Ministério da Saúde Parte Interessada: Blau Farmacêutica S.A.
e) Valores, bens ou direitos envolvidos:	R\$66.260.411,85

f) Principais fatos:

Tratam-se os autos de uma representação apresentada pelo Deputado Jorge Solla, do Partido dos Trabalhadores da Bahia contra o Ministério da Saúde, relatando, em breve síntese, a suspeita de irregularidades ocorridas no Ministério da Saúde, relacionadas à contratação, por dispensa de licitação, (Contratos 55/2017 e 63/2017) da Companhia, parte interessada no processo, para o fornecimento de alfaepoetina nas concentrações de 4.000UI e 2.000UI, nos valores globais de R\$ 2.750.851,05 e R\$ 63.509.560,80.

O Ministério da Saúde alega que a contratação direta da Companhia foi fundamentada em virtude da ocorrência de uma situação emergencial (art. 24, inciso IV, combinado com o art. 26, parágrafo único, inciso I da Lei nº. 8.666/93) – o risco de desabastecimento da rede do SUS.

Os autos do processo mencionam a celebração do Termo de Cooperação 09/2013 entre o Ministério da Saúde e a Fiocruz, destinado à aquisição, produção e distribuição da alfaepoetina e a existência de parceria com o governo de Cuba para a completa nacionalização do processo produtivo desse medicamento pela Bio-Manguinhos/Fiocruz, que é uma instituição pública autárquica vinculada ao Ministério da Saúde. Sendo assim, a alfaepoetina era, até então, fornecida (exclusivamente) pela Bio-Manguinhos/Fiocruz para o Ministério da Saúde.

Em sua defesa, o Ministério alegou que foi feita uma pesquisa de preço e a aquisição da alfaepoetina de 4.000 UI demonstrou-se 85,18% abaixo do Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), indicado na tabela de preço da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), e 33,36% inferior ao praticado na última aquisição do ministério junto à Bio-Manguinhos/Fiocruz

A Companhia foi notificada e apresentou manifestação.

O TCU determinou liminarmente que o Ministério da Saúde adquira da FIOCRUZ os quantitativos do medicamento alfaepoetina que atendam ao mínimo contratual vigente necessário para garantir a continuidade da transferência de tecnologia, assim como a demanda que exceder a esse mínimo, desde que o valor final unitário do medicamento seja menor ou igual ao praticado pelo mercado nacional, ficando

	<p>autorizada a aquisição do quantitativo remanescente junto ao setor privado, desde que a decisão seja justificada, qualitativa e financeiramente.</p> <p>Após a oitiva dos servidores, em 11 de agosto de 2020, a Secex/Saúde emitiu novo parecer propondo sua responsabilização, com aplicação de sanção, a instauração de TCE para verificação de ocorrência de dano ao erário e, em relação à Blau a instauração de processo administrativo pelo Ministério da Saúde para aplicação de sanção em razão do atraso no cumprimento do contrato.</p> <p>Em 09 de setembro de 2020, o processo foi apreciado pelo Plenário que, em relação à Blau, acatou em parte o parecer da Secex/Saúde e proferiu acórdão determinando a autuação de processo em apartado para apurar eventual dano ao erário e determinando ao Ministério da Saúde que apresente justificativa para a não aplicação da multa contratual pelo suposto atraso na execução do contrato n.º 55/2017.</p> <p>Em 13 de novembro de 2020, foi juntado ofício do Ministério da Saúde ao Secretário de Controle Externo da Saúde.</p> <p>Na data do presente Formulário de Referência, o processo está a cargo de membro do MPTCU.</p>
<p>g) Resumo das decisões de mérito proferidas:</p>	<p>Em 09 de setembro de 2020, o processo foi apreciado pelo Plenário que, em relação à Blau, acatou em parte o parecer da Secex/Saúde e proferiu acórdão determinando a autuação de processo em apartado para apurar eventual dano ao erário e determinando ao Ministério da Saúde que apresente justificativa para a não aplicação da multa contratual pelo suposto atraso na execução do contrato n.º 55/2017.</p>
<p>h) Estágio do processo:</p>	<p>O processo está a cargo de membro do MPTCU.</p>
<p>i) Risco de perda:</p>	<p>Remoto</p>
<p>j) Motivo pelo qual é relevante:</p>	<p>Matéria relevante que pode impactar no faturamento da Companhia.</p>

<p>k) Análise de impacto em caso de perda do processo:</p>	<p>Uma vez instaurada a tomada especial de contas e apresentadas as razões para os atrasos nas entregas de medicamentos, a Companhia poderá ser obrigada a recolher aos cofres públicos o valor correspondente à multa de mora prevista no contrato, exclusivamente para as parcelas em que a justificativa não vier a ser aceita. Na mesma linha, caso a Companhia não logre êxito em demonstrar a inexistência de sobrepreço, será obrigada a ressarcir em medida correspondente.</p> <p>A Companhia esclarece que a multa moratória por atraso na entrega de medicamentos é de 0,333% por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 30 dias.</p>
--	---

Adicionalmente, a Companhia informa que em 06 de fevereiro de 2018, o irmão mais velho do Marcelo Hahn, acionista controlador da Companhia, formalizou representação junto à CVM, processo administrativo que recebeu nº 19957.001212/2018-71 (SP2018/61), mediante o qual apresentou questões familiares sucessórias e societárias relativas às empresas do Sr. Rodolfo Alfredo Gerardo Hahn, pai do acionista controlador, dentre elas a venda da empresa Ariston Indústrias Químicas e Farmacêuticas Ltda., ocorrida em 2005 para terceiros. Essa empresa, já administrada por terceiros passou por um processo de reestruturação societária mediante cisão em 2010, sendo certo que a nova empresa resultante desta cisão, e que recebeu o nome de Ariston Indústrias Químicas e Farmacêuticas Ltda., foi adquirida em 2012 pela Companhia.

Referido processo administrativo encontra-se encerrado, podendo ser revisto pela CVM a qualquer tempo, mediante solicitação do reclamante e/ou da CVM, se assim houver justificativa para tanto. Uma segunda representação formalizada junto à Polícia Federal, sob mesmo contexto, veio a ser arquivada no ano de 2018.

Não é possível garantir que desdobramentos ou conflitos relacionados às reclamações já realizadas ou a reclamações relacionadas aos conflitos de natureza pessoal e familiar referidos acima, não venham a ocorrer ou ser instaurados por parte do irmão do acionista controlador, inclusive perante a CVM, a

Superintendência da Polícia Federal, o Ministério Público e/ou outros órgãos de controle, entidades governamentais ou autarquias.

Além dos processos acima, não há outras contingências relevantes que não tenham sido divulgadas nos demais itens deste item 4.