

Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo di Pharmanutra S.p.A.

**approvato dal Consiglio di Amministrazione della Società
con delibera del 18 Gennaio 2021**

Rev.	Descrizione	Data emissione
00	Adozione del Modello	15/04/2019
01	Aggiornamento	18/01/2021

Sommario

Parte Generale	4
PREMESSA.....	5
1. IL DECRETO LEGISLATIVO 8 GIUGNO 2001, N. 231	5
2. IL MODELLO DI GOVERNANCE E L'ASSETTO ORGANIZZATIVO DI PHARMANUTRA S.P.A.....	16
3. IL MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO DI PHARMANUTRA S.P.A.....	19
4. ORGANISMO DI VIGILANZA.....	27
5. SISTEMA DISCIPLINARE E SANZIONATORIO.....	34
6. INFORMAZIONE E FORMAZIONE.....	40
7. CRITERI DI AGGIORNAMENTO E ADEGUAMENTO DEL MODELLO.....	42
Parte Speciale	43
PREMESSA.....	44
1. LE ATTIVITÀ SENSIBILI	44
2. IL SISTEMA DEI CONTROLLI	49
2.1 Il contenuto dei controlli.....	49
3. LE REGOLE GENERALI	51
4. LE SINGOLE ATTIVITÀ SENSIBILI.....	61
1. Ricerca, sviluppo e brevettazione dei prodotti.....	61
2. Approvvigionamento di beni, servizi e consulenze	64
3. Gestione dei test clinici e pre-clinici.....	68
4. Gestione dei prodotti non conformi agli standard qualitativi e alle prescrizioni contrattuali.....	70
5. Gestione delle attività di <i>marketing</i>	72
6. Gestione degli omaggi, delle liberalità per iniziative umanitarie o di solidarietà e delle sponsorizzazioni.....	75
7. Rapporti con le Autorità Pubbliche funzionali all'ottenimento/rinnovo di autorizzazioni, certificazioni, registrazioni e finanziamenti.....	78
8. Selezione e gestione degli Informatori Scientifici Commerciali.....	80
9. Selezione e gestione dei Distributori.....	84
10. Selezione, assunzione e gestione del personale.....	86
11. Gestione dei rapporti infragruppo	89
12. Gestione dei flussi finanziari	91
13. Gestione degli adempimenti fiscali.....	95
14. Predisposizione di bilanci, relazioni e comunicazioni sociali.....	97
15. Gestione dei rapporti con gli organi sociali e di controllo.....	99

16. Gestione delle comunicazioni di mercato e delle informazioni privilegiate	101
17. Gestione dei procedimenti giudiziari e dei contenziosi	103
18. Gestione di ispezioni, verifiche, accertamenti.....	105
19. Gestione degli adempimenti in materia di salute e sicurezza del lavoro	107
20. Gestione degli adempimenti in materia ambientale.....	112
21. Utilizzo delle dotazioni informatiche aziendali.....	114
22. Gestione dei rapporti con interlocutori terzi - pubblici o privati - nello svolgimento delle proprie attività lavorative per conto e/o nell'interesse della Società.....	117
Allegato 01: Approfondimento sui reati	118
Allegato 02: Codice Etico	118
Allegato 03: Mappatura delle attività e dei processi sensibili	118
Allegato 04: Illustrazione dei driver con cui è stata realizzata la mappatura.....	118

Parte Generale

PREMESSA

Pharmanutra S.p.A. (di seguito anche solo la “**Società**”), con riferimento alla disciplina della responsabilità amministrativa degli enti prevista dal D.Lgs. 231/2001, ha inteso, con l’adozione del presente documento, dare forma al proprio Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo (di seguito anche solo il “**Modello**”), fondato su procedure e controlli atti a garantire il buon governo delle attività aziendali e, quindi, ad ostacolare la commissione di reati che la Società, fin dalla sua costituzione nel 2006, ha sempre osservato.

Il Modello, redatto alla luce dei recenti aggiornamenti normativi e sulla base di quanto raccomandato dalla dottrina e dalla giurisprudenza, è stato approvato dal Consiglio di Amministrazione.

Come sarà più avanti illustrato, la Società nella predisposizione del Modello si è ispirata alle Linee Guida di Confindustria emanate il 7 marzo 2002, aggiornate a marzo 2014 ed approvate dal Ministero della Giustizia, nonché, ai requisiti richiesti dalle principali normative volontarie in materia di sistemi di gestione.

1. IL DECRETO LEGISLATIVO 8 GIUGNO 2001, N. 231

1.1 *Il regime della responsabilità amministrativa degli Enti*

Il Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231 (di seguito anche “Decreto” o D.Lgs. 231/2001) ha introdotto nell’ordinamento giuridico italiano un regime di responsabilità amministrativa dipendente da reato a carico degli Enti (da intendersi come società, associazioni, consorzi, ecc.), che si inserisce in un ampio processo normativo di lotta alla corruzione e di adeguamento alle Convenzioni internazionali sottoscritte dall’Italia.

Tale responsabilità, che si aggiunge a quella (penale) della persona fisica che ha realizzato effettivamente il reato sussiste solo nelle ipotesi in cui un soggetto funzionalmente legato all’ente ai sensi dell’art. 5 comma 1 del Decreto abbia commesso uno dei reati tassativamente previsti (“**Reati presupposto**” o “**Reati**”) agli artt. 23 e ss. del Decreto o che richiamano espressamente il Decreto, nell’interesse e vantaggio dell’Ente stesso.

Autori del Reato presupposto possono essere solo (i) persone che rivestono funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione degli Enti stessi o di una loro unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale, ovvero persone fisiche che esercitano, anche di fatto, la gestione e il controllo degli Enti medesimi (cd. “**oggetti apicali o di vertice**”), nonché (ii) persone sottoposte alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti sopra indicati (cd. “**oggetti sottoposti**”).

Il novero dei Reati rilevanti ai fini del Decreto¹ è stato nel tempo esteso e ad oggi comprende illeciti riconducibili alle seguenti categorie:

- *Reati commessi nei rapporti con la pubblica amministrazione e contro il patrimonio dello stato o di altro ente pubblico o dell’Unione Europea* (artt. 24 e 25):
 - 1) malversazione a danno dello Stato, di altro ente pubblico o dell’Unione Europea;
 - 2) indebita percezione di erogazioni in danno dello Stato o di altro ente pubblico o dell’Unione Europea;
 - 3) frode nelle pubbliche forniture in danno dello Stato o di altro ente pubblico o dell’Unione Europea;
 - 4) truffa in danno dello Stato o di altro ente pubblico o dell’Unione Europea;

¹ L’elenco dettagliato delle fattispecie di reato è disponibile all’allegato 1 “Approfondimento sui reati”

- 5) truffa aggravata per il conseguimento di erogazioni pubbliche in danno dello Stato o di altro ente pubblico o dell'Unione Europea;
 - 6) frode informatica in danno dello Stato o di altro ente pubblico o dell'Unione Europea
 - 7) frode ai danni del Fondo europeo agricolo di garanzia e del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale;
 - 8) peculato in danno degli interessi finanziari dell'Unione Europea;
 - 9) peculato mediante profitto dell'errore altrui in danno degli interessi finanziari dell'Unione Europea;
 - 10) concussione
 - 11) corruzione per l'esercizio della funzione;
 - 12) corruzione per un atto contrario ai doveri d'ufficio;
 - 13) corruzione in atti giudiziari;
 - 14) induzione indebita a dare o promettere utilità;
 - 15) corruzione di persona incaricata di un pubblico servizio;
 - 16) istigazione alla corruzione;
 - 17) peculato, concussione, induzione indebita a dare o promettere utilità, corruzione e istigazione alla corruzione di membri delle Corti internazionali o degli organi delle Comunità europee o di assemblee parlamentari internazionali o di organizzazioni internazionali e di funzionari delle Comunità europee e di Stati esteri;
 - 18) abuso d'ufficio in danno degli interessi finanziari dell'Unione Europea;
 - 19) traffico di influenze illecite.
- *Falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento (art. 25-bis):*
- 1) falsificazione di monete, spendita e introduzione nello Stato, previo concerto, di monete falsificate;
 - 2) alterazione di monete;
 - 3) spendita e introduzione nello Stato, senza concerto, di monete falsificate;
 - 4) spendita di monete falsificate ricevute in buona fede;
 - 5) falsificazioni di valori di bollo, introduzione nello Stato, acquisto, detenzione o messa in circolazione di valori di bollo falsificati;
 - 6) contraffazione di carta filigranata in uso per la fabbricazione di carte di pubblico credito o di valori di bollo;
 - 7) fabbricazione o detenzione di filigrane o di strumenti destinati alla falsificazione di monete, di valori di bollo o di carta filigranata;
 - 8) uso di valori di bollo contraffatti o alterati;
 - 9) contraffazione, alterazione o uso di marchi o segni distintivi ovvero di brevetti, modelli e disegni;
 - 10) introduzione nello Stato e commercio di prodotti con segni falsi.
- *Reati societari (art. 25-ter):*
- 1) false comunicazioni sociali;
 - 2) false comunicazioni sociali delle società quotate;
 - 3) false comunicazioni sociali di lieve entità;
 - 4) falso in prospetto;
 - 5) impedito controllo;
 - 6) formazione fittizia del capitale;
 - 7) indebita restituzione dei conferimenti;
 - 8) illegale ripartizione degli utili e delle riserve;
 - 9) illecite operazioni sulle azioni o quote sociali o della società controllante;

- 10) operazioni in pregiudizio dei creditori;
- 11) indebita ripartizione dei beni sociali da parte dei liquidatori;
- 12) illecita influenza sull'assemblea;
- 13) aggio;
- 11) ostacolo all'esercizio delle funzioni delle autorità pubbliche di vigilanza;
- 12) omessa comunicazione del conflitto di interessi;
- 13) corruzione tra privati;
- 14) istigazione alla corruzione tra privati.

Per quanto riguarda il reato di falsità nelle relazioni o nelle comunicazioni delle società di revisione si segnala che l'art. 37, comma 34 del D. Lgs. 27 gennaio 2010, n. 39 ha abrogato l'articolo 2624 c.c. (falsità nelle relazioni o nelle comunicazioni delle società di revisione). Il D. Lgs. 27 gennaio 2010, n. 39 ha introdotto al contempo l'art. 27, che prevede la fattispecie di "falsità nelle relazioni o nelle comunicazioni dei responsabili della revisione legale"; la nuova fattispecie risulta di più ampia applicazione rispetto alla precedente, in quanto disciplina altresì l'ipotesi di reato da parte del revisore di un ente di interesse pubblico. Tuttavia, in base a quanto stabilito dalle Sezioni Unite della Corte di Cassazione penale con la pronuncia n. 34476/2011, il reato di falsità nelle relazioni o nelle comunicazioni dei responsabili della revisione legale non rientra nel novero dei reati di cui al D. Lgs. 231/01 in quanto questo richiama espressamente l'art. 2624 c.c. il quale è stato formalmente abrogato. Pertanto, in ottemperanza al principio di legalità stabilito dallo stesso art. 2 del D. Lgs. 231/01, non essendo stato modificato l'art. 25-ter del Decreto nel richiamo espresso all'art. 2624 c.c., in base a quanto deciso dalla Corte deve ritenersi che il reato di falsità nelle relazioni o nelle comunicazioni dei responsabili della revisione legale non sia sussistente ai sensi della responsabilità amministrativa delle imprese.

- *Reati con finalità di terrorismo e di eversione dell'ordine democratico* (art. 25-quater)
- *Pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili* (art. 25 quater.1)
- *Reati contro la personalità individuale* (art. 25-quinquies):
 - 1) riduzione o mantenimento in schiavitù o in servitù;
 - 2) prostituzione minorile;
 - 3) pornografia minorile;
 - 4) detenzione di materiale pornografico;
 - 5) pornografia virtuale;
 - 6) iniziative turistiche volte allo sfruttamento della prostituzione minorile;
 - 7) tratta di persone;
 - 8) acquisto e alienazione di schiavi;
 - 9) intermediazione illecita e sfruttamento del lavoro;
 - 10) adescamento di minorenni.
- *Reati di abuso di informazioni privilegiate e di manipolazione di mercato* (art. 25-sexies)
- *Omicidio colposo e lesioni personali colpose gravi o gravissime, commessi con violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro* (art. 25-septies)
- *Ricettazione, riciclaggio, impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio* (art. 25-octies)
- *Reati transnazionali* (l. 146/2006, art. 10):
 - 1) associazione per delinquere;
 - 2) associazione di tipo mafioso;

- 3) associazione per delinquere finalizzata al contrabbando di tabacchi lavorati esteri;
- 4) associazione finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope;
- 5) disposizioni contro le immigrazioni clandestine;
- 6) induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria;
- 7) favoreggiamento personale.

Si precisa che la commissione dei c.d. reati “transnazionali” rileva unicamente qualora il reato sia punito con la pena della reclusione non inferiore nel massimo a quattro anni e sia coinvolto un gruppo criminale organizzato, nonché: sia commesso in più di uno Stato; ovvero sia commesso in uno Stato, ma una parte sostanziale della sua preparazione, pianificazione, direzione o controllo avvenga in un altro Stato; ovvero sia commesso in uno Stato, ma in esso sia implicato un gruppo criminale organizzato, impegnato in attività criminali in più di uno Stato; ovvero sia commesso in uno Stato, ma abbia effetti sostanziali in un altro Stato.

- *Delitti informatici e di trattamento illecito di dati* (art. 24-bis):

- 1) accesso abusivo ad un sistema informatico o telematico;
- 2) intercettazione, impedimento o interruzione illecita di comunicazioni informatiche o telematiche;
- 3) installazione di apparecchiature atte ad intercettare, impedire od interrompere comunicazioni informatiche o telematiche;
- 4) danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici;
- 5) danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici utilizzati dallo Stato o da un altro ente pubblico o comunque di pubblica utilità;
- 6) danneggiamento di sistemi informatici e telematici;
- 7) danneggiamento di sistemi informatici o telematici di pubblica utilità;
- 8) detenzione e diffusione abusiva di codici di accesso a sistemi informatici o telematici;
- 9) diffusione di apparecchiature, dispositivi o programmi informatici diretti a danneggiare o interrompere un sistema informatico o telematico;
- 10) falsità relativamente a documenti informatici;
- 11) frode informatica del soggetto che presta servizi di certificazione di firma elettronica;
- 12) omessa comunicazione o comunicazione non veritiera di informazioni, dati, elementi di fatto rilevanti in materia di perimetro di sicurezza cibernetica nazionale.

- *Delitti in materia di violazione del diritto di autore* (art. 25 – novies):

- 1) delitti in violazione della legge a protezione del diritto di autore e degli altri diritti connessi al suo esercizio.

- *Delitti contro l'industria ed il commercio* (art. 25 – bis.1):

- 1) turbata libertà dell'industria e del commercio;
- 2) illecita concorrenza con minaccia o violenza;
- 3) frodi contro le industrie nazionali;
- 4) frode nell'esercizio del commercio;
- 5) vendita di sostanze alimentari non genuine come genuine;
- 6) vendita di prodotti industriali con segni mendaci;
- 7) fabbricazione e commercio di beni realizzati usurpando titoli di proprietà industriale;
- 8) contraffazione di indicazioni geografiche o denominazioni di origine dei prodotti agroalimentari.

- *Delitti di criminalità organizzata* (art. 24 – ter):

- 1) associazione per delinquere (anche finalizzata alla riduzione o al mantenimento in schiavitù, alla tratta di persone, al traffico di organi prelevati da persona vivente, all'acquisto e alienazione di schiavi ed ai reati concernenti le violazioni delle disposizioni sull'immigrazione clandestina e in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti);
 - 2) associazioni di tipo mafioso, anche straniere;
 - 3) scambio elettorale politico-mafioso;
 - 4) sequestro di persona a scopo di estorsione;
 - 5) associazione per delinquere finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope;
 - 6) illegale fabbricazione ed il traffico di armi da guerra, o tipo guerra o parti di esse, di esplosivi, di armi clandestine, nonché armi comuni da sparo.
- *Delitti contro l'amministrazione della giustizia* (art. 25 – decies):
- 1) induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria.
- *Reati ambientali* (art. 25 – undecies):
- 1) uccisione o possesso di esemplari di specie animali o vegetali selvatiche protette;
 - 2) danneggiamento di habitat all'interno di un sito protetto;
 - 3) inquinamento ambientale;
 - 4) disastro ambientale;
 - 5) delitti colposi contro l'ambiente;
 - 6) traffico ed abbandono di materiale ad alta radioattività;
 - 7) circostanze aggravanti (delitti di associazione a delinquere anche di tipo mafioso e straniera in materia ambientale);
 - 8) illeciti scarichi di acque reflue;
 - 9) attività di gestione di rifiuti non autorizzata;
 - 10) violazioni in materia di bonifica dei siti;
 - 11) violazioni in tema di comunicazione, tenuti registri obbligatori e formulari ambientali;
 - 12) traffico illecito di rifiuti;
 - 13) attività organizzate per il traffico illecito di rifiuti;
 - 14) superamento valori limite di emissione e di qualità dell'aria;
 - 15) violazioni in tema di importazione, esportazione e commercio delle specie animali e vegetali protette;
 - 16) violazioni delle misure a tutela dell'ozono stratosferico e dell'ambiente;
 - 17) inquinamento doloso o colposo provocato dai natanti.
- *Delitti in materia di immigrazione e condizione dello straniero* (art. 25 - duodecies):
- 1) impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare;
 - 2) procurato ingresso illecito e favoreggiamento dell'immigrazione clandestina.
- *Delitti in materia di razzismo e xenofobia* (art. 25 - terdecies):
- 1) propaganda e istigazione a delinquere per motivi di discriminazione razziale etnica e religiosa.
- *Reati di frode in competizioni sportive, esercizio abusivo di gioco o di scommessa e giochi d'azzardo esercitati a mezzo di apparecchi vietati* (art. 25 - quaterdecies):
- 1) frode in competizioni sportive;
 - 2) esercizio abusivo di attività di giuoco o di scommessa.
- *Reati tributari* (art. 25 – quinquiesdecies):

- 1) dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti;
- 2) dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici;
- 3) dichiarazione infedele nell'ambito di sistemi fraudolenti transfrontalieri e al fine di evadere l'imposta sul valore aggiunto per un importo complessivo non inferiore a dieci milioni di euro;
- 4) omessa dichiarazione nell'ambito di sistemi fraudolenti transfrontalieri e al fine di evadere l'imposta sul valore aggiunto per un importo complessivo non inferiore a dieci milioni di euro;
- 5) emissione di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti;
- 6) occultamento o distruzione di documenti contabili;
- 7) indebita compensazione nell'ambito di sistemi fraudolenti transfrontalieri e al fine di evadere l'imposta sul valore aggiunto per un importo complessivo non inferiore a dieci milioni di euro;
- 8) sottrazione fraudolenta al pagamento di imposte.

- *Contrabbando (art. 25 – sexiesdecies)²*

- 1) contrabbando nel movimento delle merci attraverso i confini di terra e gli spazi doganali;
- 2) contrabbando nel movimento delle merci nei laghi di confine;
- 3) contrabbando nel movimento marittimo delle merci;
- 4) contrabbando nel movimento delle merci per via aerea;
- 5) contrabbando nelle zone extra-doganali;
- 6) contrabbando per indebito uso di merci importate con agevolazioni doganali;
- 7) contrabbando nei depositi doganali;
- 8) contrabbando nel cabotaggio e nella circolazione;
- 9) contrabbando nell'esportazione di merci ammesse a restituzione di diritti;
- 10) contrabbando nell'importazione od esportazione temporanea;
- 11) altri casi di contrabbando;
- 12) circostanze aggravanti del contrabbando;
- 13) contrabbando di tabacchi lavorati esteri;
- 14) circostanze aggravanti del delitto di contrabbando di tabacchi lavorati esteri;
- 15) associazione per delinquere finalizzata al contrabbando di tabacchi lavorati esteri;
- 16) contravvenzioni ex artt. dal 302 al 321 del Titolo VII Capo II del TULD (Testo Unico della Legge Doganale).

- *Inosservanza delle sanzioni interdittive (art.23).*

1.2 L'adozione del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo quale condizione esimente della responsabilità amministrativa dell'ente

L'articolo 6 del Decreto Legislativo 231/2001 attribuisce un valore esimente al Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo adottato dall'Ente.

Specificamente, in caso di Reato commesso da un soggetto apicale, la responsabilità amministrativa è esclusa se l'Ente dimostra:

² Per i suddetti reati (e contravvenzioni), le violazioni costituiscono reato (quindi anche ai sensi del D.Lgs.231/01) quando l'ammontare dei diritti di confine dovuti è superiore a € 10.000 ai sensi dell'art. 1 comma 4, D. Lgs. 15 gennaio 2016, n.8, oltre che nelle ipotesi aggravate punite con la pena detentiva, da ritenersi fattispecie autonome di reato, ai sensi dell'art. 1, comma 2 D. Lgs. citato).

- a) di aver adottato ed efficacemente attuato, attraverso il suo organo dirigente, prima della commissione del fatto, Modelli di organizzazione e di gestione idonei a prevenire Reati della specie di quello verificatosi;
- b) di aver affidato ad un organismo interno, dotato di autonomi poteri d'iniziativa e di controllo, il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza dei modelli, nonché di curare il loro aggiornamento;
- c) che le persone che hanno commesso il reato abbiano agito eludendo fraudolentemente i suddetti modelli di organizzazione e gestione;
- d) che non vi sia stata omessa o insufficiente vigilanza da parte dell'organismo di cui al precedente punto b).

Nel caso, invece, di Reato commesso da soggetti sottoposti alla direzione o vigilanza di un soggetto di vertice, l'Ente risponde solo se la commissione del Reato è stata resa possibile dalla violazione degli obblighi di direzione o vigilanza alla cui osservanza la Società è tenuta. Affinché l'Ente risponda dell'illecito sarà, dunque, necessario che sia provata la mancata adozione ed efficace attuazione di un Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo idoneo a prevenire Reati della stessa indole di quello verificatosi.

L'adozione del Modello non si configura, però, come un adempimento sufficiente ad escludere la responsabilità amministrativa dell'Ente; invero, il D.Lgs. 231/2001 richiede che il Modello una volta adottato sia efficace ed effettivo.

Ai sensi dell'art. 6, comma 2, D.Lgs. 231/2001, ai fini della sua efficienza il Modello deve rispondere alle seguenti esigenze:

1. individuare le aree a rischio di commissione dei Reati previsti dal Decreto;
2. prevedere specifici protocolli al fine di programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni dell'ente in relazione ai Reati da prevenire;
3. prevedere modalità di individuazione e di gestione delle risorse finanziarie dell'azienda idonee ad impedire la commissione di tali Reati;
4. prescrivere obblighi di informazione nei confronti dell'organismo deputato a vigilare sul funzionamento e l'osservanza del Modello;
5. introdurre un sistema disciplinare interno idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel Modello.

In ultimo, affinché sia effettivo, il Modello deve essere concretamente e generalmente rispettato. L'art. 7, comma 4, D.Lgs. 231/2001, individua i requisiti dell'efficace attuazione del Modello in:

- una verifica periodica con eventuale modifica dello stesso, qualora siano scoperte significative violazioni delle prescrizioni ovvero intervengano mutamenti nell'organizzazione o nell'attività;
- irrogazione di sanzioni in caso di violazione delle prescrizioni del Modello.

In materia di sicurezza e salute sui luoghi di lavoro, inoltre, si richiede che, ai sensi del primo comma dell'art. 30 del D.Lgs. 81/2008, il modello di organizzazione e di gestione di cui all'art. 6 del Decreto sia adottato ed efficacemente attuato, assicurando un sistema aziendale per l'adempimento di tutti gli obblighi giuridici relativi:

- al rispetto degli *standard* tecnico-strutturali di legge relativi a attrezzature, impianti, luoghi di lavoro, agenti chimici, fisici e biologici;

- alle attività di valutazione dei rischi e di predisposizione delle misure di prevenzione e protezione conseguenti;
- alle attività di natura organizzativa, quali emergenze, primo soccorso, gestione degli appalti, riunioni periodiche di sicurezza, consultazioni dei rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza;
- alle attività di sorveglianza sanitaria;
- alle attività di informazione e formazione dei lavoratori;
- alle attività di vigilanza con riferimento al rispetto delle procedure e delle istruzioni di lavoro in sicurezza da parte dei lavoratori;
- all'acquisizione di documentazioni e certificazioni obbligatorie di legge;
- alle periodiche verifiche dell'applicazione e dell'efficacia delle procedure adottate.

1.3 Apparato sanzionatorio

Le sanzioni applicabili all'Ente responsabile dell'illecito amministrativo sono espressamente individuate agli artt. 9 e ss. del D.Lgs. n. 231/2001 in:

- sanzioni pecuniarie;
- sanzioni interdittive;
- confisca;
- pubblicazione della sentenza.

La *sanzione pecuniaria* si applica in tutte le ipotesi in cui sia accertata la responsabilità dell'Ente. La sanzione di tal tipologia è determinata dal giudice attraverso un sistema basato su "quote", in numero non inferiore a cento e non superiore a mille e di importo variabile fra un minimo di € 258,23 ad un massimo di € 1.549,37. Nella commisurazione della sanzione pecuniaria il Giudice determina:

- il numero delle quote, in considerazione della gravità del fatto, del grado della responsabilità dell'Ente, nonché dell'attività svolta per eliminare o attenuare le conseguenze del fatto e per prevenire la commissione di ulteriori illeciti;
- l'importo della singola quota, in base alle condizioni economiche e patrimoniali dell'Ente.

Le *sanzioni interdittive*, tassativamente elencate all'art. 9, comma 2, D.Lgs. 231/2001, possono consistere in:

- interdizione dall'esercizio dell'attività;
- sospensione o revoca delle autorizzazioni, licenze o concessioni funzionali alla commissione dell'illecito;
- divieto di contrattare con la pubblica amministrazione, salvo che per ottenere le prestazioni di un pubblico servizio;
- esclusione da agevolazioni, finanziamenti, contributi o sussidi e l'eventuale revoca di quelli concessi;
- divieto di pubblicizzare beni o servizi.

Tale tipologia di sanzioni si applica in relazione ai soli illeciti amministrativi per i quali sia espressamente previsto e purché ricorra almeno una delle seguenti condizioni:

- a) l'Ente ha tratto un profitto di rilevante entità dalla consumazione del Reato e il Reato è stato commesso da soggetti in posizione apicale ovvero da soggetti sottoposti all'altrui direzione quando, in tale ultimo caso, la commissione del reato è stata determinata o agevolata da gravi carenze organizzative;

- b) in caso di reiterazione degli illeciti.

Il Giudice determina il tipo e la durata della sanzione interdittiva, non inferiore a tre mesi e non superiore a due anni, tenendo in considerazione l'idoneità delle singole sanzioni a prevenire illeciti del tipo di quello commesso e, se necessario, può applicarle congiuntamente (art. 14, comma 1 e comma 3, D.Lgs. 231/2001).

Quand'anche sussistano una o entrambe le precedenti condizioni, le sanzioni interdittive non si applicano qualora si verifichi una delle seguenti circostanze:

- a) l'autore del Reato ha commesso il fatto nel prevalente interesse proprio o di terzi e l'Ente non ne ha ricavato vantaggio o ne ha ricavato un vantaggio minimo; oppure
- b) il danno patrimoniale cagionato è di particolare tenuità;
- c) prima della dichiarazione di apertura del dibattimento di primo grado, concorrono tutte le seguenti condizioni (qui di seguito, condizioni ostative all'applicazione di una sanzione interdittiva):
 - i) l'Ente ha risarcito integralmente il danno e ha eliminato le conseguenze dannose o pericolose del Reato, ovvero si è comunque efficacemente adoperato in tal senso;
 - ii) l'Ente ha eliminato le carenze organizzative che hanno determinato il Reato mediante l'adozione e l'attuazione di un Modello Organizzativo idoneo a prevenire Reati della specie di quello verificatosi;
 - iii) l'Ente ha messo a disposizione il profitto conseguito ai fini della confisca.

Le sanzioni dell'interdizione dall'esercizio dell'attività, del divieto di contrattare con la Pubblica Amministrazione e del divieto di pubblicizzare beni o servizi possono essere applicate - nei casi più gravi - in via definitiva³.

Si segnala, inoltre, la possibilità di prosecuzione dell'attività dell'Ente (in luogo dell'irrogazione della sanzione) da parte di un commissario nominato dal Giudice ai sensi e alle condizioni di cui all'art. 15 del D.Lgs. 231/2001⁴.

Le sanzioni interdittive sono, poi, applicabili anche quale misura cautelare su richiesta del Pubblico ministero, purché ricorrano gravi indizi di sussistenza della responsabilità dell'Ente e vi sia il concreto pericolo che siano commessi altri illeciti della stessa indole di quello per cui si procede. Il giudice ne dispone l'applicazione tramite ordinanza.

³Si veda, a tale proposito, l'art. 16 D.Lgs. 231/2001, secondo cui: "1. Può essere disposta l'interdizione definitiva dall'esercizio dell'attività se l'ente ha tratto dal reato un profitto di rilevante entità ed è già stato condannato, almeno tre volte negli ultimi sette anni, alla interdizione temporanea dall'esercizio dell'attività. 2. Il giudice può applicare all'ente, in via definitiva, la sanzione del divieto di contrattare con la pubblica amministrazione ovvero del divieto di pubblicizzare beni o servizi quando è già stato condannato alla stessa sanzione almeno tre volte negli ultimi sette anni. 3. Se l'ente o una sua unità organizzativa viene stabilmente utilizzato allo scopo unico o prevalente di consentire o agevolare la commissione di reati in relazione ai quali è prevista la sua responsabilità è sempre disposta l'interdizione definitiva dall'esercizio dell'attività e non si applicano le disposizioni previste dall'articolo 17".

⁴"Commissario giudiziale – Se sussistono i presupposti per l'applicazione di una sanzione interdittiva che determina l'interruzione dell'attività dell'ente, il giudice, in luogo dell'applicazione della sanzione, dispone la prosecuzione dell'attività dell'ente da parte di un commissario per un periodo pari alla durata della pena interdittiva che sarebbe stata applicata, quando ricorre almeno una delle seguenti condizioni: a) l'ente svolge un pubblico servizio o un servizio di pubblica necessità la cui interruzione può provocare un grave pregiudizio alla collettività; b) l'interruzione dell'attività dell'ente può provocare, tenuto conto delle sue dimensioni e delle condizioni economiche del territorio in cui è situato, rilevanti ripercussioni sull'occupazione. Con la sentenza che dispone la prosecuzione dell'attività, il giudice indica i compiti ed i poteri del commissario, tenendo conto della specifica attività in cui è stato posto in essere l'illecito da parte dell'ente. Nell'ambito dei compiti e dei poteri indicati dal giudice, il commissario cura l'adozione e l'efficace attuazione dei modelli di organizzazione e di controllo idonei a prevenire reati della specie di quello verificatosi. Non può compiere atti di straordinaria amministrazione senza autorizzazione del giudice. Il profitto derivante dalla prosecuzione dell'attività viene confiscato. La prosecuzione dell'attività da parte del commissario non può essere disposta quando l'interruzione dell'attività consegue all'applicazione in via definitiva di una sanzione interdittiva".

Ai sensi dell'articolo 19 D.Lgs. n. 231/2001, con la sentenza di condanna è sempre disposta la *confisca* – anche per equivalente – del prezzo (denaro o altra utilità economica data o promessa per indurre o determinare un altro soggetto a commettere il reato) o del profitto (utilità economica immediata ricavata) del reato, salvo che per la parte che può essere restituita al danneggiato e fatti salvi i diritti acquisiti dai terzi in buona fede.

La *pubblicazione della sentenza* di condanna in uno o più giornali, per estratto o per intero, può essere disposta dal giudice unitamente all'affissione nel comune dove l'ente ha la sede principale, quando è applicata una sanzione interdittiva. La pubblicazione è eseguita a cura della cancelleria del giudice competente e a spese dell'Ente.

1.4 Tentativo

Nei casi in cui i Reati presupposto vengano commessi in forma tentata⁵, le sanzioni pecuniarie (in termini di importo) e le sanzioni interdittive (in termini di durata) sono ridotte da un terzo alla metà (artt. 12 e 26 D.Lgs. 231/2001).

Non insorge alcuna responsabilità in capo all'Ente qualora lo stesso impedisca volontariamente il compimento dell'azione o la realizzazione dell'evento (art. 26 D.Lgs. 231/2001). In tal caso, l'esclusione di sanzioni si giustifica con l'interruzione di ogni rapporto di immedesimazione tra ente e soggetti che assumono di agire in suo nome e per suo conto.

In riferimento ai reati tributari (di cui all'art. 25-quinquiesdecies del D. Lgs. 231/2001), sebbene secondo quanto stabilito dall'art. 6 del D.Lgs. n. 74/2000, la condotta illecita non assuma rilevanza penale a solo livello di tentativo, con il recepimento della Direttiva (UE) 2017/1371 (c.d. "Direttiva PIF"), rilevano quali illeciti presupposto della colpevolezza dell'ente le condotte di cui agli artt. 2, 3 e 4 del D.Lgs. n.74/2000 anche se realizzati nella forma tentata, solo se ricorrono le seguenti quattro condizioni:

- a) l'evasione deve avere ad oggetto un importo qualificato,
- b) l'evasione deve avere ad oggetto la sola imposta sul valore aggiunto,
- c) deve trattarsi di fatti transnazionali che interessino più stati dell'Unione europea,
- d) il fatto contestato non deve integrare il reato previsto dall'articolo 8 D.Lgs. 74 del 2000.

1.5 Reati commessi all'estero

L'art. 4 del D.Lgs. 231/2001 prevede che la responsabilità amministrativa dell'ente possa sussistere anche quando i reati di cui al Decreto Legislativo 231/2001 siano commessi all'estero⁶, purché siano soddisfatte le condizioni di imputazione soggettiva ed oggettiva previste dal Decreto.

L'art. 4 difatti dispone che l'ente sia responsabile solo quando:

- a) il reato è commesso da un soggetto funzionalmente legato all'ente, ai sensi dell'art. 5, comma 1, del Decreto;
- b) l'ente ha sede principale nel territorio dello Stato Italiano;
- c) lo stato del luogo in cui è stato commesso il reato non proceda già nei confronti dell'ente;
- d) sussistano le condizioni previste dagli articoli 7, 8, 9 e 10 del codice penale.

⁵L'art. 56 c.p. prevede che "*Chi compie atti idonei, diretti in modo non equivoco a commettere un delitto, risponde di delitto tentato, se l'azione non si compie o l'evento non si verifica*".

⁶L'art. 4 del D.Lgs. n. 231/2001 prevede quanto segue: "*1. Nei casi e alle condizioni previsti dagli articoli 7, 8, 9 e 10 del codice penale, gli enti aventi nel territorio dello Stato la sede principale rispondono anche in relazione ai reati commessi all'estero, purché nei loro confronti non proceda lo Stato del luogo in cui è stato commesso il fatto. 2. Nei casi in cui la legge prevede che il colpevole sia punito a richiesta del Ministro della giustizia, si procede contro l'ente solo se la richiesta è formulata anche nei confronti di quest'ultimo.*"

1.6 La responsabilità da reato nei gruppi di imprese

Il Decreto Legislativo 231/2001 non affronta espressamente gli aspetti connessi alla responsabilità dell'Ente appartenente a un gruppo di imprese, nonostante tale fenomeno sia ampiamente diffuso.

Considerando che il gruppo non può ritenersi diretto centro di imputazione della responsabilità da reato e non è inquadrabile tra i soggetti indicati dell'art. 1 del D.Lgs. 231/2001, occorre interrogarsi sull'operatività dei Modelli Organizzativi in relazione a reati commessi da soggetti appartenenti a una simile aggregazione di imprese.

Come evidenziato anche dalla Linee Guida di Confindustria nella loro ultima versione aggiornata, la *holding*/controllante potrà essere ritenuta responsabile per il Reato commesso nell'attività della controllata qualora:

- sia stato commesso un Reato presupposto nell'interesse o vantaggio immediato e diretto, oltre che della controllata, anche della controllante (Cass., II Sez. pen., sent. n. 52316 del 2016);
- persone fisiche collegate in via funzionale alla controllante abbiano partecipato alla commissione del Reato presupposto recando un contributo causalmente rilevante (Cass., V sez. pen., sent. n. 24583 del 2011), provato in maniera concreta e specifica.

2. IL MODELLO DI GOVERNANCE E L'ASSETTO ORGANIZZATIVO DI PHARMANUTRA S.P.A.

2.1 La realtà di Pharmanutra S.p.A.

Pharmanutra S.p.A è un'azienda specializzata nello sviluppo di prodotti nutraceutici e dispositivi medici. In particolare, la Società svolge attività di ricerca e di sviluppo di formulazioni altamente innovative per nuovi integratori e dispositivi medici. Alla attività di ricerca e sviluppo si affianca l'attività di commercializzazione di prodotti a marchio della Società, attraverso un'ampia rete di Informatori Scientifici Commerciali (ISC).

Gli Informatori Scientifici Commerciali provvedono ad illustrare alla classe medica le caratteristiche dei prodotti Pharmanutra ed alla loro commercializzazione in esclusiva presso farmacie di tutto il territorio nazionale e attraverso grossisti che riforniscono direttamente farmacie, parafarmacie, etc.

La Società opera nel contesto del gruppo Pharmanutra, di cui è capofila, il quale possiede *know-how* e strumenti idonei a gestire l'intero processo produttivo, dall'acquisto della materia prima alla vendita del prodotto finito, attraverso le fasi di progettazione, formulazione del principio, sviluppo e registrazione del prodotto, marketing e commercializzazione

Da ultimo, Pharmanutra S.p.A., al fine di garantire una più efficiente gestione dei propri processi aziendali, ha ottenuto la certificazione ISO 9001 per la qualità e la certificazione SA8000 inerente alla responsabilità sociale d'impresa.

2.2 L'assetto istituzionale

Alla data di approvazione del Modello, la Società è gestita da un Consiglio di Amministrazione ("CdA") nominato dall'Assemblea e composto da sette membri.

Il CdA riveste un ruolo centrale nell'ambito dell'organizzazione aziendale, essendo investito dei più ampi poteri per la gestione ordinaria e straordinaria della Società ed ha facoltà di compiere tutti gli atti che ritenga opportuni per l'attuazione ed il raggiungimento degli scopi sociali, esclusi soltanto quelli che la legge e lo statuto riservano all'Assemblea.

L'organo amministrativo ha eletto fra i suoi membri un Presidente ed un Vice Presidente, attribuendo loro i poteri previsti dalla legge e dallo Statuto, tra cui la rappresentanza legale e processuale della Società. Il Vice Presidente riveste, inoltre, il ruolo di Datore di Lavoro ai sensi dell'art. 2 del D.Lgs. 81/2008, con conseguente attribuzione di poteri in materia di tutela della salute e sicurezza sul lavoro e in materia ambientale.

Il Consiglio di Amministrazione, ai sensi dell'art. 2381 c.c., si è avvalso della facoltà di conferire ad alcuni consiglieri specifici poteri e deleghe operative.

L'Assemblea dei Soci, regolarmente costituita, rappresenta l'universalità dei soci ed è convocata nei termini prescritti dalla disciplina di legge e regolamentare vigente mediante avviso pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica o in almeno uno dei seguenti quotidiani: "il Sole 24 Ore" oppure "MF-Milano e Finanza". L'avviso è altresì pubblicato sul sito *internet* della Società.

L'Assemblea può essere convocata anche fuori dalla sede sociale, purché in un paese dell'Unione Europea, nel Regno Unito, o in Svizzera.

L'Assemblea ordinaria è convocata almeno una volta all'anno nel termine di 120 giorni dalla chiusura dell'esercizio sociale oppure nel termine di 180 giorni quando ricorrano le condizioni previste dall'art. 2364, comma 2, c.c.

Il Collegio Sindacale è nominato dall'Assemblea dei Soci, ed è composto di 3 membri effettivi e 2 supplenti in possesso dei requisiti di onorabilità, professionalità ed indipendenza richiesti dalla normativa vigente.

La funzione di Revisione Legale dei Conti è esercitata da una società di revisione legale abilitata ai sensi di legge. I requisiti, le funzioni, il conferimento, la revoca e la cessazione dell'incarico sono regolati dalla legge.

2.3 L'assetto organizzativo

La struttura organizzativa di Pharmanutra S.p.A., come descritta dall'organigramma aziendale, ha al suo vertice la Direzione e si articola in più Funzioni: Commerciale, Scientifica (che include la R&S), Marketing, Produzione e Logistica, Amministrazione e Finanza.

I compiti e le responsabilità aziendali possono essere così sintetizzati:

Direzione: è composta dai 4 Amministratori esecutivi del CdA e sovrintende al compimento di qualunque attività riguardi la Società, internamente ed esternamente.

Ad alcuni membri della Direzione, in accordo con il sistema di deleghe vigente all'interno di Pharmanutra S.p.A., spetta la firma e, dunque, l'approvazione finale di ogni provvedimento inerente, tra l'altro, all'attività commerciale, ai flussi finanziari, alla gestione del personale.

Commerciale: la Funzione si occupa dei processi di commercializzazione del prodotto.

La Direzione Commerciale, attraverso il Direttore, i Responsabili commerciali e gli *Area Manager*, segue l'attività di commercializzazione dei prodotti tramite la gestione della rete di Informatori Scientifici Commerciali. La Direzione, in particolare, si occupa della selezione e, in collaborazione con la Direzione Scientifica, della formazione continua degli Informatori, nonché della gestione operativa della rete di vendita.

Scientifica: la Funzione si occupa dei processi d'ideazione e sviluppo del prodotto oltre a curare gli aspetti relativi alla qualità delle materie prime utilizzate e dei prodotti finiti commerciati e al regolatorio. In particolare, la Direzione – attraverso un *team* composto da professionisti specializzati in materie biologiche e farmaceutiche – svolge un costante studio volto allo sviluppo di nuove soluzioni terapeutiche e al miglioramento delle tecniche e delle formulazioni utilizzate. In tale attività, la Società si avvale della collaborazione di primarie facoltà universitarie di Biologia e Farmacia. .

Marketing: la Funzione svolge la propria attività in collaborazione con la Direzione Commerciale, con cui condivide le strategie promozionali, e con la Direzione Scientifica, cui compete la predisposizione dei materiali informativi utilizzati per promuovere i prodotti sotto il profilo scientifico.

La promozione dei prodotti Pharmanutra è effettuata attraverso molteplici strumenti, tra i quali campagne pubblicitarie, sponsorizzazioni e presidi in ambito sportivo all'interno di maratone, eventi sportivi motoristici, vela ed altri sport minori con partecipazione di sportivi attenti ai temi trattati.

Amministrazione e Finanza: la Funzione sovrintende ad ogni attività amministrativa, tra cui la gestione dei flussi finanziari, l'emissione e la gestione delle fatture e la gestione degli accordi contrattuali. La medesima Funzione si occupa della predisposizione della documentazione contabile e della bozza di bilancio e cura i rapporti con gli organi sociali, di controllo e gli stakeholders della società.

La Funzione *Amministrazione e finanza* sovrintende anche alla gestione delle risorse umane, occupandosi delle attività di selezione dei nuovi assunti, di gestione dei rapporti con i lavoratori dipendenti e dei connessi adempimenti di legge mediante l'utilizzo di consulenti esterni.

3. IL MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO DI PHARMANUTRA S.P.A.

3.1 Premessa

Pharmanutra S.p.A., sensibile all'esigenza di assicurare condizioni di correttezza nella conduzione degli affari e delle attività svolte, nonché di tutelare la propria posizione e immagine, quella del Gruppo cui appartiene ed il lavoro dei propri dipendenti - a supporto del necessario processo di identificazione, misurazione, gestione e monitoraggio dei principali rischi che impattano sul corretto svolgimento delle attività aziendali - ha deciso di dare forma, con il presente documento al proprio Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ai sensi del Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231, fondato su quelle procedure e controlli atti a garantire il buon governo aziendale che la Società ha sempre seguito, agendo in conformità ai principi di legalità e trasparenza.

La predisposizione del Modello rappresenta per la Società rappresenta uno strumento strategico per il miglioramento costante del sistema di *Governance* e per il perseguimento di comportamenti corretti e trasparenti, nel rispetto delle normative vigenti e in linea con i valori etico-sociali cui la Società si ispira nello svolgimento della propria attività.

Il Modello adottato dalla Società costituisce, in linea con il Codice Etico, lo strumento per ribadire l'assoluta condanna a qualsivoglia comportamento illecito, nonché, lo strumento atto a garantire che l'esecuzione di tutte le attività aziendali avvenga secondo procedure uniformi e controllate.

Non da ultimo, ed in ottemperanza con quanto previsto dal Testo Unico Sicurezza, l'adozione e l'implementazione del Modello perseguono il fondamentale interesse di tutelare la sicurezza dei lavoratori, prevedendo una serie di attività di valutazione e di controllo sulle condizioni di svolgimento della prestazione lavorativa.

Il Modello assolve, quindi, alle seguenti funzioni:

- rendere consapevoli tutti coloro che operano in nome e per conto di Pharmanutra S.p.A. dell'esigenza di un puntuale rispetto del Modello, la cui violazione comporta severe sanzioni disciplinari;
- punire ogni comportamento che, ispirato da un malinteso interesse sociale, si ponga in contrasto con leggi, regolamenti o, più in generale, con principi di correttezza e trasparenza;
- informare in ordine alle gravose conseguenze che potrebbero derivare alla Società (e dunque a tutti i suoi dipendenti, dirigenti e vertici) dall'applicazione delle sanzioni pecuniarie e interdittive previste dal Decreto e dalla possibilità che esse siano disposte anche in via cautelare;
- consentire alla Società un costante controllo ed un'attenta vigilanza sui processi sensibili in modo da poter intervenire tempestivamente ove si manifestino profili di rischio.

3.2 Le Linee Guida emanate da Confindustria

Nella predisposizione del Modello la Società si è avvalsa della facoltà, prevista nel Decreto, di definirne il contenuto sulla base di codici di comportamento e linee guida emanate dalle associazioni rappresentative di categoria, comunicati al Ministero della Giustizia il quale, di concerto con i Ministeri competenti, può formulare entro 30 giorni osservazioni sull'idoneità degli stessi.

In tal senso, la Società si è ispirata alle "*Linee Guida per la costruzione dei Modelli di Organizzazione, Gestione e Controllo ex. D.Lgs. 231/2001*" emanate da Confindustria il 7 marzo 2002 e successivamente aggiornate e approvate dal Ministero della Giustizia da ultimo in data 21 luglio 2014, le quali prevedono le attività di:

- individuazione delle aree di rischio, ovvero l'area o settore aziendale interessato dal rischio di realizzazione dei reati previsti dal Decreto;

- predisposizione di un sistema di controllo ragionevolmente in grado di prevenire o ridurre il rischio di commissione dei reati attraverso l'adozione di appositi protocolli. In tale contesto, particolare importanza assumono le strutture organizzative, le attività e le regole attuate dal *management* e dal personale aziendale, nel quadro del sistema di controllo interno, finalizzate ad assicurare:
 - efficacia ed efficienza delle operazioni gestionali;
 - attendibilità delle informazioni aziendali, sia verso terzi sia verso l'interno;
 - conformità alle leggi, ai regolamenti, alle norme ed alle politiche interne.

In ogni caso, eventuali difformità che si dovessero riscontrare rispetto al contenuto delle Linee Guida non inficiano di per sé la validità del Modello, in quanto quest'ultimo è corrispondente alla specifica realtà della Società e, quindi, ben può discostarsi dalle Linee Guida – che per loro natura hanno carattere generale – per specifiche esigenze di tutela e prevenzione.

La Società ha altresì tenuto conto delle procedure semplificate per l'adozione e l'efficace attuazione dei Modelli di Organizzazione e Gestione della salute e sicurezza nelle piccole e medie imprese elaborate dalla Commissione consultiva permanente per la salute e sicurezza sul lavoro. Il documento contiene indicazioni organizzative semplificate, di natura operativa, utili alla predisposizione e alla efficace attuazione di un sistema aziendale idoneo a prevenire i reati previsti dall'art. 25-*septies*, D.Lgs. 8 giugno 2001, n. 231 (di cui all'art. 30 del D.Lgs. 81/08 e s.m.i.).

3.3 Il progetto per la definizione del Modello di Organizzazione e Gestione Pharmanutra S.p.A.

Il Modello, come prescritto dal Decreto e raccomandato dalle Linee Guida di Confindustria nonché dalle *best practices* esistenti in materia, è stato, pertanto, predisposto secondo le fasi metodologiche di seguito rappresentate.

Fase 1 – Analisi organizzativa e individuazione dei processi sensibili

In questa fase è stata svolta l'analisi del contesto aziendale, al fine di individuare i processi e le attività nel cui ambito potrebbero, in via ipotetica, essere commessi i Reati espressamente richiamati dal D.Lgs. 231/2001 ed al fine di identificare i responsabili, ovvero le risorse con una conoscenza approfondita di tali processi/attività e dei meccanismi di controllo attualmente in essere (cd. “*key officer*”).

Si è, quindi, proceduto alla raccolta e all'esame della documentazione rilevante (organigramma, procedure adottate, disposizioni organizzative, ecc.) e allo svolgimento di interviste con i *key officers* individuati, al fine di definire le attività eseguite dagli stessi, nonché i processi aziendali nei quali tali attività sono articolate e la loro concreta ed effettiva attuazione.

Fase 2 – Analysis

Individuate le aree e le attività potenzialmente a rischio, per ogni processo sensibile sono state individuate, analizzate e formalizzate:

- le fasi principali;
- le potenziali occasioni di realizzazione del reato;
- le funzioni e i ruoli/responsabilità dei soggetti interni ed esterni coinvolti;

al fine di verificare in quale processo o attività sensibile e secondo quali modalità potrebbero astrattamente realizzarsi le fattispecie di Reato di cui al D.Lgs. 231/2001.

3.4 *Identificazione delle attività sensibili*

A seguito dell'analisi della struttura organizzativa e sulla base delle informazioni acquisite durante i colloqui effettuati con i *Key Officers* e i loro collaboratori, sono state identificate:

- le aree di attività "sensibili" alla commissione dei reati, vale a dire le attività nel cui ambito possono ipoteticamente crearsi le occasioni per la realizzazione dei comportamenti illeciti previsti dal Decreto,
- i processi "strumentali" alla realizzazione dei reati di cui al Decreto, vale a dire i processi nel cui ambito, in linea di principio, potrebbero crearsi le condizioni e/o gli strumenti per commettere reati.

L'analisi, riportata nella mappatura delle attività e dei processi sensibili di cui all'allegato 3, ha interessato sia le attività sensibili alla commissione di alcuni dei reati di cui agli artt. 24, e 25 del Decreto (reati contro la pubblica amministrazione e contro il patrimonio commessi a danno dello Stato o di altro Ente pubblico o dell'Unione Europea), di alcuni dei reati di cui all'art. 24-*bis* (reati informatici), i delitti contro l'industria e il commercio di cui all'art. 25-*bis*, di alcuni dei reati di cui all'art.25-*ter* del Decreto (c.d. reati societari, compreso il reato di "corruzione e istigazione alla corruzione tra privati"), dei reati di omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime, commessi con violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell'igiene e della salute sul lavoro di cui all'art. 25-*septies*, dei delitti di ricettazione, riciclaggio, impiego di denaro, beni o altre utilità di provenienza illecita, autoriciclaggio di cui all'art. 25-*octies*, di alcuni dei reati in materia di violazione del diritto di autore di cui all'art. 25-*nonies*, di alcuni reati di falsità in strumenti e segni di riconoscimento di cui all'art. 25-*bis*, di alcuni reati contro la personalità individuale di cui all'art. 25-*quinquies*, i reati di abuso di informazioni privilegiate e di manipolazione di mercato di cui all'art 25-*sexies*, dei reati contro l'amministrazione della giustizia di cui all'art. 25-*decies*, di alcuni dei reati ambientali di cui all'art. 25-*undecies* e delle fattispecie di cui all'art. 25 *duodecies* e dei reati tributari di cui all'art.25-*quinquiesdecies*, e dei reati di contrabbando di cui all'art. 25-*sexiesdecies*

I reati di terrorismo di cui all'art. 25-*quater*, i reati contro la personalità individuale di cui all'art. 25-*quinquies* (*ad eccezione del reato di "Riduzione o mantenimento in schiavitù o in servitù" e "intermediazione illecita e sfruttamento del lavoro"*), il reato di pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili di cui all'art 25-*quater*, i reati transnazionali, i reati di criminalità organizzata (con l'esclusione dell'associazione a delinquere ex art. 416 c.p.), i reati in tema di razzismo e xenofobia di cui all'art. 25-*terdecies*, i reati di frode in competizioni sportive, esercizio abusivo di gioco o di scommessa e giochi d'azzardo esercitati a mezzo di apparecchi vietati di cui all'art. 25-*quaterdecies*, e alcuni dei reati di cui alle categorie del precedente paragrafo non riportati nell'allegato 3 sono stati analizzati in sede di mappatura delle attività e dei processi strumentali. Tuttavia, dopo una attenta valutazione preliminare, supportata da un ciclo di interviste e verifica documentale in azienda, rispetto ad essi non sono state individuate specifiche occasioni di realizzazione del reato in quanto, pur non potendosi escludere del tutto la loro astratta verificabilità, la loro realizzazione in concreto è inverosimile, sia in considerazione della realtà operativa della Società, sia in considerazione degli elementi necessari alla realizzazione dei reati in questione (con particolare riferimento per alcuni di essi all'elemento psicologico del reato).

Per quanto attiene al reato di associazione a delinquere, ex art. 416 c.p., l'analisi si è concentrata sui profili di riconducibilità di detta fattispecie ai reati presi in considerazione nell'ambito della mappatura delle attività e dei processi sensibili.

In sostanza, pur non potendosi escludere del tutto il richiamo dell'associazione a delinquere anche per fattispecie di reato differenti rispetto a quelle oggetto di mappatura, l'analisi svolta ha portato a considerare in termini prioritari, nel rispetto del principio di rischio accettabile e di *cost-effectiveness* dei processi di controllo interno, i profili propri delle attività tipiche della realtà operativa della Società.

Pertanto, ferme restando le fattispecie di reato individuate in mappatura rispetto alle singole attività e ai processi sensibili e fermi restando i protocolli di controllo identificati nell'ambito del presente Modello (sviluppati nel rispetto del principio di tassatività dei reati presupposto), il reato di cui all'art. 416 c.p. viene considerato in base alla natura "associativa" con cui la manifestazione delittuosa può trovare realizzazione. In concreto viene preso in considerazione il fatto che il delitto fine possa essere ipoteticamente commesso o anche solo pianificato da tre o più soggetti nell'ambito dell'organizzazione o al di fuori del perimetro della stessa (ad es. nei rapporti con fornitori o partner commerciali)." A seguito del recepimento della Direttiva (UE) 2017/1371 (c.d. "Direttiva PIF"), sempre limitatamente alle fattispecie di reato già individuate in mappatura, tale accezione si considera comprensiva anche dei casi di perseguimento di finalità illecite lesive degli interessi finanziari dell'Unione Europea.

Per quanto attiene al reato di "autoriciclaggio" introdotto dalla L. 186/2014 sub art. 25-octies del D. Lgs. 231/01, l'analisi, alla luce del rigoroso rispetto dei principi espressi dall'art. 2 e 3 del D. Lgs. 231/01, con particolare riferimento alla tassatività delle fattispecie presupposto, è stata condotta prendendo in esame due profili:

- considerando il reato di autoriciclaggio come modalità con cui potrebbero essere impiegati, sostituiti o trasferiti, nell'ambito dell'attività economico-imprenditoriale della Società, il denaro, i beni o altre utilità provenienti da reati non colposi che già costituiscono fattispecie presupposto ai fini del D. Lgs. 231/01 oggetto di mappatura nell'analisi del rischio. In concreto, il reato di autoriciclaggio può essere considerato in tal senso come reato potenzialmente "conseguente" alle fattispecie presupposto di natura non-colposa già identificate in mappatura. Secondo questo profilo, i protocolli di controllo del reato "fonte" dell'autoriciclaggio, con esclusivo riferimento alle categorie di reato che rientrano nell'elenco delle fattispecie presupposto ai sensi del D. Lgs. 231/01, sono quelli stabiliti nella parte speciale del modello per ogni macro-categoria di reato.
- considerando, inoltre, l'autoriciclaggio con attenzione al momento consumativo del reato stesso, con particolare riferimento alla clausola modale della norma che evidenzia, affinché si realizzi il reato di autoriciclaggio, la necessità di condotte volte ad ostacolare concretamente l'identificazione della provenienza delittuosa del denaro, beni o altre utilità derivanti dalla commissione di un qualsiasi delitto non colposi (quindi anche di quelli non oggetto di mappatura).

Secondo questo profilo le analisi si sono concentrate sulla tracciabilità dei flussi finanziari e di tesoreria, essendo questi i processi in cui è concretamente ipotizzabile la condotta di ostacolo concreto all'identificazione della provenienza delittuosa, con particolare ma non esclusivo riferimento ai flussi connessi a operazioni di natura non ordinaria, quali fusioni, acquisizioni, cessioni di rami d'azienda, finanziamenti soci o Intercompany, investimenti e gestioni dell'asset e degli investimenti, ecc.

Rispetto a tale profilo, sono stati integrati gli ulteriori principi comportamentali e i protocolli specifici indicati nella parte speciale nelle attività sensibili 12 e 15.

Per le aree di attività ed i processi strumentali sensibili identificati, sono state individuate le potenziali fattispecie di rischio-reato, le possibili modalità di realizzazione delle stesse, le Funzioni ed i soggetti

(dipendenti e non) normalmente coinvolti. Si è proceduto, quindi, ad una valutazione del livello di rischio potenziale associabile a ciascuna attività/processo sensibile, secondo una metodologia di *risk assessment* basata sui seguenti elementi e riportata nell'allegato 4:

1. identificazione e ponderazione dei due macro assi per l'analisi del rischio:
 - asse probabilità, indicativo del grado di possibilità che l'evento a rischio si realizzi;
 - asse impatto, indicativo delle conseguenze della realizzazione dell'evento a rischio;
2. assegnazione e ponderazione, per ognuno dei macro assi, di specifici parametri di valutazione, secondo il seguente schema:
 - Per l'asse probabilità:
 - frequenza di accadimento/svolgimento dell'attività descritta ed altri indicatori economico-quantitativi di rilevanza dell'attività o processo aziendale (es.: valore economico delle operazioni o atti posti in essere, numero e tipologia di soggetti coinvolti, ecc.);
 - probabilità di accadimento, nel contesto operativo, del reato ipotizzato (es. presunta "facilità" di realizzazione del comportamento delittuoso rispetto al contesto di riferimento);
 - eventuali precedenti di commissione dei reati nella Società o più in generale nel settore in cui essa opera.
 - Per l'asse impatto:
 - gravità delle sanzioni potenzialmente associabili alla commissione di uno dei reati previsti dal D. Lgs. 231/2001 nello svolgimento dell'attività;
 - potenziale beneficio che deriverebbe in capo alla Società a seguito della commissione del comportamento illecito ipotizzato e che potrebbe costituire una leva alla commissione della condotta illecita da parte del personale aziendale;
3. assegnazione di uno *scoring* ad ogni parametro di valutazione sulla base di una scala qualitativa (ad es. molto basso - basso - medio- alto - molto alto);
4. definizione dello *scoring finale* (di asse e totale) e assegnazione di un giudizio sintetico di rischio in base allo stesso, qualificato nel seguente modo: ROSSO – rischio alto, GIALLO – rischio medio, VERDE – rischio basso.

Si fa presente che le variabili di cui sopra sono state utilizzate al fine di definire una gradazione del rischio generale associato alle singole attività/processi sensibili.

Con riferimento ai reati di cui all'art. 25 – *septies* del D. Lgs. 231/01 (omicidio colposo e lesioni personali colpose gravi o gravissime di cui agli artt. 589 e 590 comma III c.p.), vista la specificità tecnica dei singoli adempimenti in materia di sicurezza e salute sul lavoro richiesti dal D. Lgs. 81/08, le variabili d'analisi sopra esposte non sono state applicate e per tali aree si rimanda alle valutazioni di rischio esplicitate nel Documento di Valutazione dei Rischi adottato ai sensi del D. Lgs. 81/08.

Con riferimento al reato di cui all'art. 346 *bis* del c.p. (traffico di influenze illecite), in considerazione del fatto che la Suprema Corte ha altresì chiarito che “*il reato di cui all'art. 346 bis c.p. punisce un comportamento*

propedeutico alla commissione di un'eventuale corruzione ... fermo restando che il denaro, l'utilità patrimoniale devono essere rivolti a chi è chiamato ad esercitare l'influenza e non al soggetto che esercita la pubblica funzione" (cfr. sentenza Cass. Pen., Sez. VI, n. 4113/2016) e che quindi tale fattispecie è prodromica alla eventuale e successiva realizzazione dei reati di cui agli art. 319 e 319-ter c.p., alle variabili d'analisi sopra esposte è stato applicato il livello massimo di *scoring* previsto in relazione ai reati di corruzione/istigazione alla corruzione.

All'esito, sono state individuate le seguenti Attività Sensibili:

1. Ricerca, sviluppo e brevettazione dei prodotti;
2. Approvvigionamento di beni, servizi e consulenze;
3. Gestione dei test clinici e preclinici;
4. Gestione dei prodotti non conformi agli standard qualitativi e alle prescrizioni contrattuali;
5. Gestione delle attività di marketing;
6. Gestione degli omaggi, delle iniziative umanitarie o di solidarietà e delle sponsorizzazioni;
7. Rapporti con le Autorità Pubbliche funzionali all'ottenimento/rinnovo di autorizzazioni, certificazioni, registrazioni e finanziamenti;
8. Selezione e gestione degli Informatori Scientifici;
9. Selezione e gestione dei distributori;
10. Selezione, assunzione e gestione del personale;
11. Gestione dei rapporti infragruppo;
12. Gestione dei flussi finanziari;
13. Gestione degli adempimenti fiscali;
14. Predisposizione di bilanci, relazioni e comunicazioni sociali;
15. Gestione dei rapporti con gli organi sociali e di controllo;
16. Gestione delle comunicazioni di mercato e delle informazioni privilegiate;
17. Gestione dei procedimenti giudiziari e dei contenziosi;
18. Gestione di ispezioni, verifiche, accertamenti;
19. Gestione degli adempimenti in materia di salute e sicurezza del lavoro;
20. Gestione degli adempimenti in materia ambientale;
21. Utilizzo delle dotazioni informatiche aziendali;
22. Gestione dei rapporti con interlocutori terzi - pubblici o privati - nello svolgimento delle proprie attività lavorative per conto e/o nell'interesse della Società.

3.5 Redazione del Modello di Organizzazione e Gestione

Sulla base dei risultati delle fasi precedenti e del confronto con le *best practice* di riferimento, nonché in funzione delle scelte di indirizzo degli organi decisionali della Società e dal grado di allineamento sinergico con il sistema di controllo interno esistente, si è, quindi, proceduto alla redazione del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo della Società, il quale è articolato nelle seguenti parti:

- **Parte Generale**, contenente una descrizione della normativa di riferimento e dell'attività svolta dalla Società, nonché la definizione della struttura necessaria per l'attuazione del Modello quali il funzionamento dell'Organismo di Vigilanza e il sistema disciplinare e sanzionatorio;
- **Parte Speciale**, il cui contenuto è costituito dall'individuazione delle attività nel cui ambito potrebbero essere commessi i Reati presupposto previsti dal Decreto, con l'indicazione dei relativi protocolli di controllo.

3.6 Il sistema di controllo interno di Pharmanutra S.p.A.

Il presente Modello non si sostituisce, ma si affianca al sistema di controlli di cui Pharmanutra S.p.A. è già dotata (e sui cui il Modello stesso si fonda) e insieme al Codice Etico, che ne costituisce parte integrante, lo indirizza chiaramente all'obiettivo di legalità e trasparenza che la Società fa proprio in ogni ambito di attività.

Il sistema dei controlli interni è composto:

- dalle regole di *governance* societaria indicate nello statuto sociale;
- dal sistema di procure e di attribuzioni interne;
- da un dettagliato organigramma, che descrive i ruoli di ogni area ed indica i responsabili della stessa;
- dalle procedure, schede di processo ed istruzioni operative adottate dalla Società;
- dal Documento di Valutazione dei Rischi *ex* D.Lgs. 81/2008 e dal Servizio di Prevenzione e Protezione;
- dal Manuale per la Qualità.

Le regole comportamentali e le procedure sopra elencate, pur non essendo state emanate in adempimento delle disposizioni del D.Lgs. 231/2001, hanno tra i loro precisi fini il controllo della regolarità, diligenza e legittimità dei comportamenti di coloro i quali rappresentano o sono dipendenti della Società e, pertanto, contribuiscono ad assicurare la prevenzione dei Reati presupposto per l'applicazione del D.Lgs. 231/2001, anche di quelli che non sono stati oggetto di specifica trattazione nelle parti speciali del Modello, in quanto, pur presi in considerazione in fase di analisi del rischio, non hanno presentato profili tali richiedere l'introduzione di controlli specifici all'interno della Parte Speciale.

3.7 Il Codice Etico di Gruppo ed il Codice Deontologico di Farindustria

Il Modello costituisce un documento distinto ed autonomo rispetto al Codice Etico del Gruppo Pharmanutra, per quanto entrambi i documenti siano accomunati dalla esplicita volontà di Pharmanutra S.p.A. di operare sia all'interno che verso l'esterno nel pieno rispetto dei principi di legalità e correttezza. Benché distinti, i due documenti sono complementari: il Codice Etico può essere visto anche quale ulteriore modalità operativa per l'applicazione e l'attuazione delle disposizioni contenute nel Decreto, in quanto chiarisce ciò che è richiesto e ciò che è vietato al fine evitare la commissione di qualsivoglia Reato previsto o richiamato dal Decreto e non solo di quelli che, per la loro particolare vicinanza alle attività svolte dalla Società, trovano specifica trattazione nel Modello.

Il Codice Etico contiene, invero, l'insieme dei valori che le società del Gruppo riconoscono, rispettano e condividono verso specifiche categorie di portatori di interessi legittimi.

Le relative norme di condotta, che ne garantiscono l'attuazione, disciplinano in concreto i principi comportamentali da osservare nello svolgimento delle attività aziendali per garantire il buon funzionamento, l'affidabilità e la buona reputazione della Società e costituiscono un efficace strumento di prevenzione di comportamenti illeciti da parte di tutti coloro che si trovano ad agire in nome e per conto della stessa.

Il Codice Etico è allegato al presente Modello e ne costituisce parte integrante (Allegato 2).

3.8 Il Codice Deontologico di Farindustria

Pharmanutra S.p.A. ha inoltre aderito a Farindustria e al Codice Deontologico dalla stessa adottato, approvato dalle imprese farmaceutiche associate nel rispetto delle regole dettate dai Codici deontologici

delle Federazioni europea e internazionale dell'industria farmaceutica (EFPIA e IFPMA), in cui sono regolati i rapporti scientifici tra le aziende farmaceutiche e tra esse ed il settore scientifico e sanitario. Il Codice sancisce l'impegno delle industrie farmaceutiche al rispetto delle specifiche leggi vigenti e ad operare secondo trasparenti norme comportamentali che regolamentano le diverse fattispecie in cui si articola l'attività aziendale.

3.9 I destinatari del Modello

Le regole contenute nel presente Modello si applicano ai componenti degli organi sociali e a tutti coloro che svolgono funzioni di gestione, amministrazione, direzione o controllo nella Società, nonché a tutti i dipendenti e, in generale, a quanti si trovino ad operare sotto la direzione e/o vigilanza delle persone suindicate (di seguito tutti detti, collettivamente, i "Destinatari").

I principi di controllo contenuti nel Modello e nel Codice Etico si applicano altresì, nei limiti del rapporto contrattuale in essere, a coloro i quali, pur non appartenendo alla Società, operano su mandato o per conto della stessa o sono comunque legati alla Società da rapporti giuridici rilevanti, quali Informatori Scientifici Commerciali, fornitori, consulenti, *partner* commerciali: tali soggetti, per effetto di apposite clausole contrattuali, si impegnano a tenere, nell'ambito dei rapporti istituiti con la Società, comportamenti corretti e rispettosi delle disposizioni normative vigenti ed, in particolare, idonei a prevenire la commissione dei Reati in relazione ai quali si applicano le sanzioni previste nel Decreto.

4. ORGANISMO DI VIGILANZA

4.1 Premessa

In base alle previsioni del Decreto, la Società può essere esonerata dalla responsabilità conseguente alla commissione, nel suo interesse o vantaggio, di Reati da parte dei soggetti apicali o sottoposti alla loro vigilanza e direzione, se l'organo dirigente – oltre ad aver adottato ed efficacemente attuato il Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo idoneo a prevenire i Reati – ha affidato il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza del Modello ad un organismo dotato di autonomi poteri di iniziativa e controllo (di seguito “**Organismo di vigilanza**” o anche “**OdV**”).

In ottemperanza a quanto stabilito dal Decreto e a quanto previsto dalle indicazioni di Confindustria, Pharmanutra ha istituito il proprio Organismo di Vigilanza quale organismo collegiale e dotato di autonomi poteri di iniziativa e controllo.

4.2 Requisiti dell'OdV

I componenti dell'OdV sono stati scelti in modo da garantire i requisiti di professionalità, autonomia e continuità di azione indicati dalle Linee Guida di Confindustria ed in particolare:

- l'indipendenza, garantita attraverso la nomina a componente dell'Organismo di Vigilanza di almeno un soggetto esterno alla Società e non legato ad essa da alcun rapporto contrattuale di rilievo tale da comprometterne l'indipendenza di giudizio, cui è attribuito il ruolo di Presidente;
- la professionalità, in quanto l'OdV comprende al proprio interno le necessarie competenze in materia giuridica ed economica, nonché in relazione alle tecniche di analisi e valutazione dei rischi legali ed organizzativi;
- l'autonomia, in quanto all'OdV è garantita l'autodeterminazione nell'iniziativa di controllo libera da ogni eventuale forma di interferenza o di condizionamento. L'OdV riporta direttamente ai vertici aziendali, ossia al Consiglio di Amministrazione, con la possibilità di riferire anche al Collegio Sindacale;
All'OdV non sono attribuiti compiti operativi ed esso non partecipa a decisioni ed attività operative, al fine di tutelare e garantire l'obiettività del suo giudizio; l'Organismo di Vigilanza è, inoltre, dotato di adeguate risorse finanziarie necessarie per il corretto svolgimento delle proprie attività; da ultimo, le regole di funzionamento interno dell'OdV vengono definite ed adottate dallo stesso nel Regolamento dell'Organismo di Vigilanza;
- la continuità di azione, in quanto l'OdV è dedicato in via sistematica all'attività di vigilanza prevista dal Decreto e vigila costantemente sull'effettiva e efficace attuazione del Modello Organizzativo in accordo a quanto previsto dal Decreto.

Inoltre, la nomina del singolo quale componente dell'Organismo di Vigilanza è condizionata alla presenza dei requisiti soggettivi di eleggibilità.

In particolare, il soggetto designato quale componente dell'Organismo di Vigilanza rilascia, nel momento di accettazione dell'incarico, una dichiarazione nella quale attesta l'assenza di:

- *conflitti di interesse*, anche potenziali, con la Società tali da pregiudicare l'indipendenza richiesta dal ruolo e dai compiti propri dell'Organismo di Vigilanza;
- *titolarità*, diretta o indiretta, di azioni di entità tale da permettere di esercitare una notevole influenza sulla Società;

- *funzioni di amministrazione* – nei tre esercizi precedenti alla nomina quale membro dell’Organismo di Vigilanza – di imprese sottoposte a fallimento o ad altre procedure concorsuali;
- *sentenza di condanna*, anche non passata in giudicato, ovvero sentenza di applicazione della pena su richiesta (il c.d. patteggiamento), in Italia o all’estero, per i delitti richiamati dal Decreto od altri delitti comunque incidenti sulla moralità professionale;
- delle *condizioni di ineleggibilità o decadenza* previste dall’articolo 2382 del Codice Civile (si tratta attualmente dell’interdetto, dell’inabilitato, del fallito, o di chi è stato condannato con sentenza - anche non passata in giudicato - ad una pena che importa l’interdizione, anche temporanea, dai pubblici uffici o l’incapacità ad esercitare uffici direttivi).

Laddove, alcuno dei sopra richiamati motivi di ineleggibilità dovesse configurarsi a carico di un soggetto già nominato, questi decade automaticamente dalla carica. In tal caso, il Consiglio di Amministrazione provvede alla sua sostituzione con propria delibera.

4.3 Durata e cessazione

L’Organismo di Vigilanza della Società, nominato con delibera del Consiglio di Amministrazione, resta in carica per tre esercizi o per il diverso periodo stabilito in sede di nomina, comunque non inferiore ad un esercizio, con possibilità di rinnovo.

Alla scadenza del termine, l’OdV rimane in carica sino alla nuova nomina o rielezione nel successivo Consiglio di Amministrazione.

La cessazione dalla carica può, altresì, avvenire per rinuncia, decadenza o morte.

In caso di rinuncia all’incarico, il membro dell’OdV è tenuto a darne comunicazione scritta al Consiglio di Amministrazione ed all’OdV stesso, affinché si provveda alla sua tempestiva sostituzione.

La cessazione dall’incarico può avvenire anche per revoca da parte del Consiglio di Amministrazione. Tuttavia, al fine di garantire la necessaria libertà ed indipendenza dell’OdV, la revoca potrà avvenire soltanto per giusta causa mediante un’apposita delibera del CdA, sentito il Collegio Sindacale.

A titolo meramente esemplificativo, per “giusta causa” di revoca potrà intendersi:

- una grave negligenza nell’assolvimento dei compiti connessi con l’incarico tale da compromettere irreparabilmente la fiducia nella diligente prosecuzione dell’incarico;
- l’*“omessa o insufficiente vigilanza”* – secondo quanto previsto dall’art. 6, comma 1, lett. d) del Decreto che potrà anche risultare da una sentenza di condanna, pur non passata in giudicato, emessa nei confronti della Società ai sensi del D.Lgs. 231/2001, ovvero da sentenza di applicazione della pena su richiesta (il c.d. patteggiamento);
- la cessazione da altro incarico nel caso in cui lo stesso sia stato il presupposto esplicito per la nomina a componente dell’OdV (es. il ricoprire una certa funzione all’interno della Società).

In ogni caso di rinuncia, cessazione, revoca o morte, il Consiglio di Amministrazione provvede alla sostituzione del membro dell’OdV, cessato dalla carica.

I membri così nominati restano in carica per il periodo di durata residuo dell’OdV.

4.4 Risorse assegnate all’Organismo di Vigilanza

Per poter operare in autonomia e disporre degli strumenti più opportuni a garantire un efficace espletamento del compito assegnatogli dal presente Modello, secondo quanto previsto dal Decreto, l’OdV dispone di risorse finanziarie adeguate.

A tal fine, il Consiglio di Amministrazione approva annualmente una dotazione di risorse finanziarie, proposta dall'OdV stesso, della quale quest'ultimo può disporre per ogni esigenza necessaria al corretto svolgimento dei compiti allo stesso assegnati.

Il compenso spettante ai singoli membri dell'OdV (con particolare riferimento ai componenti esterni) è stabilito dal Consiglio di Amministrazione al momento della nomina.

Inoltre, tenuto conto della peculiarità delle attribuzioni dell'OdV e dei connessi contenuti professionali, nello svolgimento dei compiti di vigilanza e controllo esso può essere supportato da personale dedicato, nonché dell'ausilio delle Funzioni presenti nella Società che, di volta in volta, si rendessero necessarie e potrà anche utilizzare consulenti esterni, ove ciò risultasse necessario per il più efficace ed autonomo espletamento delle attività.

In ogni caso, l'Organismo di Vigilanza rimane direttamente responsabile dell'esatto adempimento degli obblighi di vigilanza e controllo derivanti dal Decreto.

4.5 Funzioni e poteri dell'Organismo di Vigilanza

L'Organismo di Vigilanza si dota di un Regolamento volto a disciplinare lo svolgimento della propria attività.

All'OdV è affidato il compito di vigilare:

- sull'osservanza delle prescrizioni del Modello, in relazione alle diverse tipologie di Reati contemplate dal Decreto e dalle successive norme che ne hanno esteso il campo di applicazione;
- sull'efficacia del Modello in relazione alla struttura aziendale ed all'effettiva capacità di prevenire la commissione dei Reati;
- sull'opportunità di aggiornamento del Modello, laddove si riscontrino esigenze di adeguamento dello stesso in relazione alle mutate condizioni aziendali e/o normative.

In particolare, all'Organismo di Vigilanza sono affidati, per l'espletamento delle proprie funzioni, i seguenti poteri:

- verificare l'efficienza e l'efficacia del Modello anche in termini di conformità tra le modalità operative adottate in concreto e i protocolli formalmente previsti dal Modello stesso;
- verificare la persistenza nel tempo dei requisiti di efficacia ed effettività del Modello;
- assicurare il periodico aggiornamento della mappatura delle attività sensibili;
- promuovere l'aggiornamento del Modello, formulando, ove necessario, al Consiglio di Amministrazione le proposte per eventuali aggiornamenti e adeguamenti da realizzarsi mediante modifiche e/o integrazioni che si dovessero rendere necessarie in conseguenza di: i) significative violazioni delle prescrizioni del Modello; ii) significative modificazioni dell'assetto interno della Società e/o delle modalità di svolgimento delle attività d'impresa; iii) modifiche normative;
- segnalare tempestivamente alle funzioni competenti, per gli opportuni provvedimenti, le violazioni accertate del Modello che possano comportare l'insorgere di una responsabilità in capo alla Società;
- promuovere le iniziative per la diffusione del Modello, nonché per la formazione del personale e la sensibilizzazione dello stesso all'osservanza dei principi contenuti nel Modello;
- promuovere interventi di comunicazione e formazione sui contenuti del D.Lgs. 231/2001, sugli impatti della normativa sull'attività della Società e sulle norme comportamentali;

- fornire chiarimenti in merito al significato ed all'applicazione delle previsioni contenute nel Modello;
- promuovere l'implementazione di un efficace canale di comunicazione interna per consentire l'invio di notizie rilevanti ai fini del D.Lgs. 231/2001, garantendo la tutela e la riservatezza del segnalante;
- formulare e sottoporre all'approvazione del Consiglio di Amministrazione la previsione di spesa necessaria al corretto svolgimento dei compiti assegnati;
- accedere liberamente, nel rispetto della normativa vigente, anche in materia di *privacy*, presso qualsiasi reparto, Ufficio o Funzione della Società al fine di richiedere informazioni, documentazione e dati ritenuti necessari per lo svolgimento dei compiti previsti dal D.Lgs. 231/2001;
- vigilare sulla congruità del sistema di procure ai fini di garantire l'efficacia del Modello. A tal fine, potrà svolgere controlli incrociati per verificare l'effettiva rispondenza tra attività concretamente poste in essere dai rappresentanti aziendali e poteri formalmente conferiti attraverso le procure in essere;
- richiedere informazioni rilevanti a collaboratori, consulenti e collaboratori esterni alla Società, comunque denominati;
- promuovere l'attivazione di eventuali procedimenti disciplinari in conseguenza di riscontrate violazioni del presente Modello.

Sul piano organizzativo, l'OdV provvede a tal fine a:

- adottare un Regolamento volto a disciplinare lo svolgimento della propria attività;
- elaborare ed implementare un Piano di Attività periodico (normalmente annuale) volto a monitorare l'effettiva applicazione delle procedure aziendali di controllo nelle aree a rischio e la loro efficacia;
- effettuare verifiche mirate su determinate operazioni o atti specifici, posti in essere nell'ambito delle aree di attività a rischio come definite nella Parte Speciale del Modello;
- coordinarsi con le varie Funzioni aziendali al fine di migliorare il monitoraggio delle attività nelle aree a rischio, raccogliendo, elaborando e conservando le informazioni rilevanti in ordine al rispetto del Modello;
- condurre le indagini interne per l'accertamento di eventuali violazioni delle prescrizioni del Modello.

4.6 Reporting nei confronti degli organi societari

L'Organismo di Vigilanza è tenuto a riportare i risultati della propria attività al Consiglio di Amministrazione della Società.

In particolare, l'OdV riferisce in merito (i) all'attività svolta; (ii) ad eventuali violazioni del Modello e (iii) ad eventuali criticità in termini di effettività ed efficacia dello stesso; (iv) eventuali esigenze di aggiornamento del Modello per violazioni, modifiche organizzative o novità normative, con indicazione del relativo livello di urgenza; (v) la propria gestione di spesa (rendiconto relativo alle modalità di impiego delle risorse finanziarie costituenti il *budget* in dotazione all'OdV).

L'OdV si interfaccia costantemente con gli Amministratori Esecutivi e predisponde per il Consiglio di Amministrazione, due volte l'anno, una relazione informativa scritta sull'attività di vigilanza svolta,

sull'esito di tale attività e sull'attuazione del Modello nell'ambito della Società; tale relazione è trasmessa anche al Collegio Sindacale.

In ogni caso, l'OdV può rivolgersi al Consiglio di Amministrazione e/o al Collegio Sindacale ogni qualvolta lo ritenga opportuno ai fini dell'efficace ed efficiente adempimento dei compiti ad esso assegnati.

Anche al di fuori della relazione periodica, l'Organismo di Vigilanza può essere invitato a riferire al Consiglio di Amministrazione in merito alle proprie attività, su richiesta del medesimo.

L'Organismo di Vigilanza può, inoltre, comunicare, valutando le singole circostanze:

- 1) i risultati dei propri accertamenti ai responsabili delle Funzioni e/o dei processi, qualora scaturissero aspetti suscettibili di miglioramento. In tale caso, i responsabili dei processi inviano all'OdV un piano delle azioni, con relativa tempistica, per le attività suscettibili di miglioramento, nonché le specifiche delle modifiche operative necessarie per realizzare l'implementazione;
- 2) segnalare eventuali comportamenti/azioni non in linea con il presente Modello, con il Codice Etico e con le procedure aziendali, al fine di:
 - acquisire tutti gli elementi per effettuare eventuali comunicazioni alle strutture preposte per la valutazione e l'applicazione delle sanzioni disciplinari;
 - evitare il ripetersi dell'accadimento, dando indicazioni per la rimozione delle carenze.

Le attività indicate al punto 2) sono comunicate dall'Organismo di Vigilanza al Consiglio di Amministrazione al più tardi nella relazione periodica.

Gli incontri formali con gli organi cui l'OdV riferisce sono verbalizzati nei rispettivi libri, e copie dei verbali e di eventuali relazioni scritte sono custodite a cura del Presidente dell'OdV e dagli organi di volta in volta coinvolti presso i locali della Società.

Le attività dell'OdV sono insindacabili da parte di qualsiasi organismo, struttura e Funzione aziendali, fatto salvo, comunque, l'obbligo a carico del Consiglio di Amministrazione di verificare l'adeguatezza dell'OdV e del suo intervento, in quanto essendo comunque il Consiglio di Amministrazione responsabile del funzionamento e dell'efficacia del Modello.

4.8 Obblighi di informazione nei confronti dell'Organismo di Vigilanza

Per agevolare e rendere effettivo il compito dell'Organismo di Vigilanza, devono essere trasmesse per iscritto (anche tramite posta elettronica) all'Organismo di Vigilanza, da parte dei Destinatari, tutte le informazioni ritenute utili a tale scopo, tra cui a titolo esemplificativo:

- le criticità che possano essere significative ai fini della corretta applicazione del Modello, emerse dalle attività di controllo di primo e/o secondo livello;
- provvedimenti e/o notizie provenienti da organi di Polizia Giudiziaria, Amministrazione Finanziaria o da qualsiasi altra Autorità, dai quali si evinca lo svolgimento di indagini, anche eventualmente nei confronti di ignoti, per i Reati di cui al Decreto, in relazione a fatti che interessano la Società;
- richieste di assistenza legale inoltrate dai dipendenti nei confronti dei quali la Magistratura proceda per i reati previsti dal Decreto;
- provvedimenti e/o notizie provenienti da organi di Polizia Giudiziaria o da qualsiasi altra Autorità, dai quali si evinca lo svolgimento di indagini nei confronti di dipendenti e esponenti della Società per reati compiuti nell'esercizio della loro attività (anche se si tratta di reati non compresi nel Decreto);

- comunicazioni interne ed esterne riguardanti qualsiasi fattispecie che possa essere messa in collegamento con ipotesi di Reato di cui al Decreto (ad es. provvedimenti disciplinari avviati/attuati nei confronti di dipendenti);
- comunicazioni, da parte del Collegio Sindacale e della Società di Revisione, relative ad ogni criticità emersa dalle rispettive attività di controllo, anche se risolta;
- notizie relative alla effettiva attuazione, a tutti i livelli aziendali, del Modello, con evidenza - nell'ambito dei procedimenti disciplinari svolti - delle eventuali sanzioni irrogate ovvero dei provvedimenti di archiviazione di tali procedimenti con le relative motivazioni, qualora essi siano legati alla commissione di alcuno dei Reati di cui al Decreto ovvero si riferiscano al Sistema Disciplinare;
- i casi, sospetti o conclamati, di violazione o non corretta applicazione di una procedura o regola da parte di un dipendente o di un consulente, presentando una dettagliata relazione sulle misure di intervento adottate per garantire il rispetto della procedura e/o comunque per impedire al soggetto di poter commettere un Reato (ad esempio, sollevandolo temporaneamente dal compito di rapportarsi all'esterno per conto dell'Ente).
- notizie relative ai cambiamenti organizzativi attuati che impattano in maniera significativa sulle Aree Sensibili;
- aggiornamenti delle procure e delle attribuzioni interne significative;
- decisioni relative alla richiesta, erogazione o utilizzo di finanziamenti pubblici;
- mutamenti nelle situazioni di rischio o potenzialmente a rischio in relazione ad alcuno dei Reati di cui al Decreto;
- violazioni significative delle norme relative alla prevenzione degli infortuni e all'igiene del lavoro ed alla prevenzione di impatti ambientali;
- infortuni sul lavoro, quasi infortuni o comportamenti pericolosi occorsi a dipendenti della Società e/o di ditte esterne nell'ambito di rapporti di fornitura, appalto o somministrazione in essere con la Società;
- reportistica periodica in materia di salute e sicurezza sul lavoro e segnatamente il verbale della riunione periodica di cui all'art. 35 del D.Lgs. n. 81/2008;
- visite, ispezioni accertamenti avviati da parte degli enti competenti (a titolo meramente esemplificativo: ASL, INPS, INAIL, Guardia di Finanza, Ispettorato del Lavoro, etc.) e, alla loro conclusione, eventuali rilievi e sanzioni comminate;
- copia delle eventuali comunicazioni effettuate all'Autorità di Vigilanza (ad es. Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, Autorità garante per la protezione dei dati personali, etc.);
- risultati di *audit* interni in generale e, in particolare, quelli mirati a verificare l'effettivo rispetto del Modello e del Codice Etico.

Al di là della elencazione che precede, puramente esemplificativa, in relazione a ciascuna Area Sensibile l'Organismo di Vigilanza concorda con i Responsabili delle diverse Funzioni aziendali ulteriori, specifici e dettagliati flussi informativi, richiedendo la trasmissione periodica di informazioni e documenti il cui esame consente all'OdV di accertare puntualmente la costante applicazione delle procedure e il rispetto dei presidi aziendali, così come descritti dal Modello.

Tutte le comunicazioni e segnalazioni indicate, dovranno essere effettuate in forma scritta al seguente indirizzo di posta elettronica:

odv@pharmanutra.it

o, a mezzo di posta prioritaria, all'Organismo di Vigilanza presso la sede della Società, corrente in:

Organismo di Vigilanza
Pharmanutra S.p.A.
Via Delle Lenze n. 216/B
Pisa (PI)

In osservanza dell'art. 6, comma 2 bis, D.Lgs. 231/2001 (modificato dalla Legge 179/2017) - che prevede siano inseriti nel Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo uno o più canali, anche informatici, tramite cui dipendenti o collaboratori possano inviare segnalazioni circostanziate e precise di condotte illecite o violazioni del Modello dagli stessi riscontrate, la Società ha, inoltre, istituito un apposito indirizzo di posta elettronica cui è possibile inviare segnalazioni con le garanzie previste dalla legge per la tutela del *whistleblower*.

segnalazioni@pharmanutra.it

Ogni segnalazione inviata al suddetto indirizzo, munito di un adeguato livello di sicurezza contro le intrusioni, è accessibile unicamente al Presidente dell'Organismo di Vigilanza, il quale tratta ogni informazione ricevuta nel rispetto del principio di riservatezza dell'identità del segnalante in buona fede e di tutela del medesimo.

Le segnalazioni devono essere fondate su elementi di fatto precisi e concordanti, al fine di permettere al destinatario delle stesse di valutarne immediatamente la rilevanza.

La tutela offerta al segnalante vuole, così, essere anche lo strumento per disincentivare le segnalazioni anonime che, se non caratterizzate da un estremo grado di precisione e dettaglio, rendono difficile se non impossibile disporre attività di approfondimento e accertamento.

Ogni condotta ritorsiva commessa ai danni del segnalante o comunque volta a violare le misure di tutela del segnalante e posta in essere dagli organi direttivi o da soggetti che operano per il conto della Società è sanzionata secondo le modalità di cui al capitolo che segue.

È parimenti sanzionata la condotta di chi effettui con dolo o colpa grave segnalazioni che si rivelino infondate.

Le informazioni fornite all'OdV hanno lo scopo di agevolarne e migliorarne le attività di pianificazione dei controlli e non impongono allo stesso una verifica sistematica e puntuale di tutti i fenomeni rappresentati. È, quindi, rimesso alla discrezionalità e responsabilità dell'OdV stabilire in quali casi e come attivarsi.

5. SISTEMA DISCIPLINARE E SANZIONATORIO

5.1 La funzione del sistema disciplinare

La definizione di un sistema di sanzioni (da commisurarsi alla tipologia della infrazione e comunque dotate di una funzione di deterrenza) da applicarsi in caso di violazione delle regole di condotta di cui al Modello e/o dei principi del Codice Etico ha lo scopo di garantire l'effettività del Modello stesso.

Invero, l'adozione del sistema disciplinare costituisce, ai sensi dell'articolo 6, comma 2, lettera e) del Decreto, un requisito essenziale del Modello.

Il Sistema Disciplinare di Pharmanutra, diffuso al personale tramite idonei strumenti, è stato redatto sulla base delle previsioni contenute nei contratti collettivi applicati (il contratto collettivo per gli addetti all'industria chimica, chimico-farmaceutica, delle fibre chimiche e dei settori abrasivi, lubrificanti e GPL ed il contratto collettivo degli agenti procacciatori) e degli accordi integrativi ed è ispirato ai seguenti principi:

1. è diversamente strutturato a seconda dei soggetti destinatari (per il che, la parte disciplinare in senso stretto è quella che riguarda i dipendenti, mentre la sanzionatoria riguarda i terzi; insieme le due parti sono denominate “**sistema disciplinare e sanzionatorio**”) e tiene conto di eventuali comportamenti recidivi;
2. individua esattamente le sanzioni da adottarsi nei confronti dei soggetti destinatari per il caso, da parte di questi ultimi, di violazioni, infrazioni, elusioni, delle prescrizioni contenute nel Modello oppure nelle procedure interne richiamate dal Modello stesso;
3. prevede una procedura di accertamento delle suddette violazioni, infrazioni, elusioni, imperfette o parziali applicazioni, nonché una apposita procedura di irrogazione delle applicabili sanzioni, individuando il soggetto preposto alla loro irrogazione ed in generale a vigilare sulla osservanza, applicazione ed aggiornamento del sistema disciplinare.

In particolare, il sistema disciplinare e sanzionatorio è rivolto:

1. alle persone che rivestono funzioni di rappresentanza, amministrazione o di direzione della Società;
2. alle persone sottoposte alla direzione o vigilanza di uno dei soggetti di cui sopra ed in generale a tutti i dipendenti;
3. a tutti coloro che, a qualsiasi titolo ed ai vari livelli di responsabilità, operano nell'ambito della Società concorrendo, con i propri atti, allo svolgimento della complessiva attività della Società, compresi i consulenti e gli altri collaboratori esterni comunque denominati.

Il presente Sistema Disciplinare è suddiviso in sezioni, ognuna da riferire alla particolare categoria dei soggetti destinatari, tenuto conto del particolare *status* giuridico dei diversi soggetti.

L'applicazione delle sanzioni disciplinari o contrattuali prescinde dall'esito di eventuali procedimenti penali a carico dell'autore dell'infrazione, in quanto le regole imposte dal Modello sono assunte dalla Società in piena autonomia, indipendentemente dalla tipologia di illecito che le violazioni del Modello stesso possano determinare.

In ogni caso, i principi di tempestività ed immediatezza rendono inopportuno ritardare l'irrogazione della sanzione disciplinare in attesa dell'esito del giudizio eventualmente instaurato davanti all'Autorità Giudiziaria (cfr. Linee Guida Confindustria, cap. III, punto 4, pag. 50).

È affidato all'OdV il compito di monitorare l'osservanza e la corretta applicazione del Sistema Disciplinare in caso di violazioni rilevanti ai fini del Decreto, nonché di informare il Consiglio di Amministrazione affinché curi l'aggiornamento, la modifica e/o l'integrazione del Sistema Disciplinare stesso, qualora lo ritenesse necessario ai fini della migliore efficacia del Modello.

Il sistema disciplinare di seguito delineato si applica anche nei confronti di coloro che violino le misure di tutela adottate nei confronti dei lavoratori che abbiano effettuato segnalazioni, nonché nei confronti di coloro che effettuino con dolo o colpa grave segnalazioni che si rivelino totalmente infondate.

5.2 Sistema disciplinare nei confronti dei dipendenti

La violazione, infrazione, elusione, imperfetta o parziale applicazione delle singole regole di condotta di cui al presente Modello, ovvero dei principi contenuti nel Codice Etico, da parte dei dipendenti della Società costituisce un illecito disciplinare sanzionabile alla stregua di quanto segue.

Ai fini del presente Sistema Disciplinare, i provvedimenti disciplinari sono irrogati nei riguardi dei lavoratori dipendenti che non rivestono la qualifica di Dirigenti nel rispetto delle procedure previste dall'articolo 7 della legge 20 maggio 1970, n. 300 e successive modifiche ed integrazioni (di seguito lo "Statuto dei Lavoratori") e del Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro per i dipendenti dalle industrie chimiche-farmaceutiche (di seguito il "CCNL"), nonché delle eventuali normative speciali, anche pattizie, applicabili.

Più precisamente, ai fini del presente Sistema Disciplinare i provvedimenti disciplinari irrogabili possono consistere in:

1. richiamo verbale;
2. ammonizione scritta;
3. multa non superiore a tre ore di retribuzione oraria calcolata sul minimo tabellare;
4. sospensione dal lavoro e dalla retribuzione fino ad un massimo di tre giorni;
5. licenziamento.

Fermi restando gli obblighi della Società nascenti dallo Statuto dei Lavoratori, dalle eventuali normative speciali applicabili, nonché dai regolamenti interni applicabili, i comportamenti che costituiscono violazione del Modello, corredata dalle relative sanzioni, sono i seguenti:

1. Incorre nel provvedimento di "**richiamo verbale**" il lavoratore che non osservi correttamente o violi una previsione del Modello o una procedura in uno dei suoi aspetti formali (ad esempio, che non richieda prontamente uno dei visti previsti dalla procedura, pur avendo ricevuto verbalmente le necessarie autorizzazioni; ometta di dare comunicazione all'Organismo di Vigilanza delle informazioni prescritte, ometta di svolgere controlli dovuti, ecc.). Tali comportamenti costituiscono una mancata osservanza delle disposizioni impartite dalla Società.
2. Incorre nel provvedimento di "**ammonizione scritta**" il lavoratore che sia recidivo nel violare le procedure richiamate dal Modello o nell'adottare, nell'espletamento di attività nelle aree sensibili, un comportamento non conforme alle prescrizioni del Modello. Tali comportamenti costituiscono una ripetuta mancata osservanza delle disposizioni impartite dalla Società.
3. Incorre nel provvedimento della "**multa**", non superiore all'importo di 3 ore della normale retribuzione, il lavoratore che nel violare le procedure richiamate dal Modello, o adottando nell'espletamento di attività nelle aree sensibili un comportamento non conforme alle prescrizioni del Modello, esponga l'integrità dei beni aziendali ad una situazione di oggettivo pericolo. Tali comportamenti, posti in essere con la mancata osservanza delle disposizioni impartite dalla

Società, determinano una situazione di pericolo per l'integrità dei beni della Società e/o costituiscono atti contrari agli interessi della stessa.

4. Incorre nel provvedimento della “**sospensione**” dal lavoro con relativa decurtazione della retribuzione per un periodo non superiore a 3 giorni il lavoratore che nel violare le procedure richiamate dal Modello, o adottando nell'espletamento di attività nelle aree sensibili un comportamento non conforme alle prescrizioni del Modello, sia recidivo oltre la terza volta nell'anno solare nelle mancanze di cui ai punti 1, 2 e 3. Tali comportamenti, posti in essere per la mancata osservanza delle disposizioni impartite dalla Società, determinano un danno alla Società e, comunque, costituiscono atti oggettivamente contrari agli interessi della stessa.
5. Incorre nel provvedimento del “**licenziamento con preavviso**” il lavoratore che adotti, nell'espletamento delle attività nelle aree sensibili, un comportamento non conforme alle prescrizioni del Modello e diretto in modo univoco al compimento di un Reato sanzionato dal Decreto. Tale comportamento costituisce una grave inosservanza delle disposizioni impartite dalla Società e/o una grave violazione dell'obbligo del lavoratore di cooperare allo sviluppo della Società.
6. Incorre nel provvedimento del “**licenziamento senza preavviso**” il lavoratore che adotti nell'espletamento delle attività nelle aree sensibili un comportamento in violazione alle prescrizioni del Modello, tale da determinare la concreta applicazione a carico della Società delle misure previste dal Decreto, nonché il lavoratore che sia recidivo oltre la terza volta nell'anno solare nelle mancanze di cui al punto 4. Tale comportamento fa venire meno radicalmente la fiducia della Società nei confronti del lavoratore, costituendo un grave nocimento morale e/o materiale per l'azienda. Per tale ragione, il licenziamento senza preavviso è applicato anche nei casi di cui al precedente punto 5, ove per la gravità della condotta o delle possibili conseguenze per la Società venga meno radicalmente il rapporto di fiducia, con impossibilità di proseguire il rapporto anche se solo per un periodo limitato di tempo.

In ogni caso, le sanzioni sono commisurate al livello di responsabilità ed autonomia del dipendente, all'intenzionalità del comportamento, alla gravità del medesimo, con ciò intendendosi tanto la rilevanza degli obblighi violati quanto gli effetti cui la Società può ragionevolmente ritenersi esposta, anche ai sensi e per gli effetti del Decreto.

Qualora con un solo atto siano commesse più infrazioni, punite con sanzioni diverse, si applica la sanzione più grave.

La recidiva nel corso di tre anni comporta automaticamente l'applicazione della sanzione immediatamente più grave.

Il Responsabile della concreta attuazione del sistema disciplinare descritto per i dipendenti non dirigenti è il Presidente del CdA, il quale applica le sanzioni anche su eventuale segnalazione dell'OdV, sentito il parere del superiore gerarchico dell'autore della condotta censurata.

In ogni caso, l'Organismo di Vigilanza riceve tempestiva informazione di ogni atto riguardante il procedimento disciplinare a carico di un lavoratore per violazione del presente Modello, fin dal momento della contestazione disciplinare.

Viene previsto il necessario coinvolgimento dell'Organismo di Vigilanza nella procedura di irrogazione delle sanzioni per violazione del Modello/Codice Etico, nel senso che non potrà essere irrogata una sanzione disciplinare per dette violazioni senza la preventiva comunicazione all'Organismo di Vigilanza del contenuto dell'addebito e della tipologia di sanzione che si intende irrogare.

All'OdV viene data parimenti comunicazione di ogni provvedimento di archiviazione inerente ai

procedimenti disciplinari di cui al presente capitolo.

È comunque attribuito all'Organismo di Vigilanza, il compito di verificare e valutare l'idoneità del sistema disciplinare ai sensi e per gli effetti del Decreto.

Ai lavoratori è data immediata e diffusa informazione circa l'introduzione di ogni eventuale nuova disposizione, diramando idonea comunicazione interna per spiegare le ragioni e riassumerne il contenuto.

5.3 Sistema disciplinare nei confronti dei dirigenti

Il rapporto dirigenziale si caratterizza per la natura eminentemente fiduciaria tra il lavoratore ed il Datore di Lavoro. Il comportamento del dirigente si riflette non solo all'interno della Società, ma anche all'esterno ad esempio in termini di immagine rispetto al mercato.

Ciò premesso, il rispetto da parte dei dirigenti della Società di quanto previsto nel presente Modello e nel Codice Etico di Pharmanutra S.p.A. e l'obbligo di far rispettare agli altri dipendenti quanto previsto in tali documenti sono elementi essenziali del rapporto di lavoro dirigenziale, costituendo stimolo ed esempio per tutti coloro che a loro riportano gerarchicamente.

In caso di violazione, da parte dei dirigenti della Società, nei confronti dei responsabili saranno adottate le seguenti misure, nel rispetto delle procedure previste dall'art. 7 dello Statuto dei Lavoratori:

- in caso di violazione non grave di una o più regole procedurali o comportamentali previste nel Modello o nel Codice Etico, il dirigente sarà destinatario, dopo un primo richiamo verbale, di un richiamo scritto all'osservanza del Modello e del Codice Etico quale condizione necessaria per il mantenimento del rapporto fiduciario con la Società, tenuto particolarmente conto delle responsabilità affidate al dirigente;
- in caso di grave violazione di una o più prescrizioni del Modello o del Codice Etico o di reiterazione di una o più violazioni di cui al punto che precede, tale da configurare – a seguito delle opportune e necessarie verifiche da parte della Società – un notevole inadempimento da ascrivere a colpa o dolo del dirigente, la Società procederà al licenziamento del dirigente stesso, con il riconoscimento dell'indennità sostitutiva del preavviso;
- in caso di violazione di una o più prescrizioni del Modello o del Codice Etico di gravità tale da ledere irreparabilmente il rapporto di fiducia non consentendo la prosecuzione anche provvisoria del rapporto di lavoro, la Società procederà al licenziamento, senza preavviso né relativa indennità sostitutiva, del dirigente stesso ai sensi dell'art. 2119 del Codice Civile e delle norme del CCNL sopra richiamato.

Quale sanzione specifica, l'Organismo di Vigilanza potrà proporre anche la sospensione delle procure eventualmente conferite al dirigente stesso e l'esclusione dal programma di incentivazione eventualmente applicabile nell'anno in cui la violazione è stata riscontrata.

Responsabile della concreta applicazione delle misure disciplinari sopra descritte per i dirigenti è il Presidente del CdA.

Non può essere irrogata alcuna sanzione per violazione del Modello ad un dirigente senza la preventiva comunicazione all'Organismo di Vigilanza.

All'Organismo di Vigilanza è data parimenti comunicazione di ogni provvedimento di archiviazione inerente ai procedimenti disciplinari di cui al presente capitolo.

5.4 Misure nei confronti degli amministratori e dei sindaci

La Società valuta con estremo rigore le infrazioni al presente Modello poste in essere da coloro che rappresentano il vertice della Società e ne manifestano dunque l'immagine verso le Istituzioni, i dipendenti, gli azionisti ed il pubblico.

La formazione ed il consolidamento di un'etica aziendale sensibile ai valori della correttezza e della trasparenza presuppongono, anzitutto, che tali valori siano acquisiti e rispettati da coloro che guidano le scelte aziendali, in modo da costituire esempio e stimolo per tutti coloro che, a qualsiasi livello, operano per la Società.

In caso di violazione da parte degli Amministratori delle procedure interne previste dal Modello o di adozione, nell'esercizio delle proprie attribuzioni, di provvedimenti che contrastino con le disposizioni o principi del Modello, l'OdV informa tempestivamente e formalmente il Consiglio di Amministrazione e il Collegio Sindacale i quali assumono tutte le opportune iniziative previste dalla vigente normativa tra cui, ad esempio, la convocazione dell'Assemblea dei Soci al fine di adottare le misure più idonee.

Parimenti, in caso di violazione delle disposizioni contenute nel Modello e/o nel Codice Etico da parte di uno o più membri del Collegio Sindacale, gli altri membri del Collegio Sindacale e/o il Consiglio di Amministrazione e/o l'Organismo di Vigilanza dovranno informare, senza ritardo e per iscritto, l'intero Consiglio di Amministrazione ed il Collegio Sindacale, i quali prenderanno tutti gli opportuni provvedimenti consentiti dalla vigente normativa, tra cui, ad esempio, la convocazione dell'Assemblea dei Soci al fine di adottare le misure più idonee.

In ogni caso è fatta salva la facoltà della Società di proporre azioni di responsabilità e risarcitorie.

5.5 Sanzioni nei confronti di terze parti (consulenti, collaboratori esterni e partner commerciali, Informatori Scientifici Commerciali)

Ogni comportamento posto in essere da Informatori Scientifici Commerciali, collaboratori, consulenti o altri terzi legati alla Società da un rapporto contrattuale non di lavoro dipendente, in violazione delle previsioni del Decreto, del Codice di Etico e/o del Modello per le parti di loro competenza, può determinare l'applicazione di penali o la risoluzione del rapporto contrattuale, fatta salva l'eventuale richiesta di risarcimento qualora da tale comportamento derivino danni per la Società.

A tal fine, negli accordi di consulenza o di collaborazione con soggetti esterni sono inserite specifiche clausole che danno atto della avvenuta conoscenza del Decreto, del Codice Etico (e del Modello nelle parti eventualmente applicabili) da parte del terzo contraente, richiedendo l'assunzione di un impegno da parte del medesimo e dei suoi dipendenti e collaboratori ad astenersi da comportamenti idonei a violare le prescrizioni di cui sopra e prevedendo specifiche sanzioni per le ipotesi di violazione.

In particolare, le sanzioni irrogabili nei confronti dei soggetti di cui al presente paragrafo sono:

- richiamo scritto al rigoroso rispetto delle regole di condotte infrante da annotarsi nell'albo fornitori o con altro strumento che ne tenga memoria *pro futuro* (sempre applicabile);
- attivazione delle specifiche clausole negoziali inserite nei relativi contratti con cui vengono regolate le conseguenze di simili infrazioni, avuto riguardo anche al danno subito dalla Società in conseguenza del fatto; in particolare:

- nel caso in cui dal mancato rispetto derivi un grave inadempimento o l'applicazione a carico della Società di una delle sanzioni amministrative previste nel Decreto o comunque nel caso in cui venga meno il rapporto di fiducia esistente tra la Società e tali soggetti, in applicazione dell'art. 1456 c.c., la Società ha la facoltà di risolvere il contratto in essere;
- per le violazioni meno gravi, che non determinano irreparabilmente il venir meno del rapporto di fiducia, la Società, nel rispetto delle clausole contrattuali, provvede all'applicazione di sanzioni adeguate e proporzionate.

Per quanto riguarda la procedura di accertamento di simili infrazioni, l'OdV verifica che la Funzione referente abbia contestato il fatto all'autore dell'infrazione con l'indicazione specifica dei fatti addebitati emanando contestuale richiamo scritto alla stretta osservanza delle regole di condotta infrante con formale atto di messa in mora e con invito a porre rimedio all'accertata infrazione, ovvero applicando le ulteriori sanzioni previste dal contratto sottoscritto.

Resta comunque salvo ed impregiudicato il diritto al risarcimento del danno subito dalla Società a seguito di simili infrazioni.

6. INFORMAZIONE E FORMAZIONE

Ai fini dell'efficacia del Modello, la Società assicura un'adeguata conoscenza e divulgazione delle regole di condotta ivi contenute nei confronti dei componenti degli organi societari e di tutti i dipendenti, dei collaboratori esterni e dei terzi che intrattengono rapporti, di qualsiasi natura, con la stessa.

Detto obiettivo riguarda tutte le risorse rientranti nelle categorie anzidette, siano esse già presenti in azienda, siano esse di futuro inserimento.

Il livello di formazione ed informazione è attuato con modalità specifiche ed appropriate in relazione alla funzione svolta dai Destinatari.

La partecipazione all'attività formativa secondo le modalità e tempistiche definite dalla Società è obbligatoria e l'inosservanza dell'obbligo è suscettibile di valutazione disciplinare ai sensi del precedente capitolo 5.

In particolare, la formazione e l'informazione sono effettuate secondo le modalità che seguono.

6.1 Formazione delle risorse interne alla Società

L'adozione del Modello viene comunicata ai Destinatari del presente documento mediante messa a disposizione dello stesso nelle modalità più idonee (es. idonea diffusione sul sito internet, affissione in bacheca, messa a disposizione di copie cartacee del Modello, informative ad *hoc*).

La Funzione Amministrazione del Personale (AP) provvede a richiedere ai neo assunti/neo collaboratori, in fase di sottoscrizione del contratto di assunzione/collaborazione, la sottoscrizione di una dichiarazione che attesti la presa in visione del Modello e del Codice Etico e l'impegno al rispetto degli stessi.

Tutte le suddette dichiarazioni sono conservate a cura della Funzione stessa.

È, inoltre, prevista un'adeguata attività formativa del personale e dei collaboratori della Società sui contenuti del Decreto e del Modello.

Tale attività formativa viene articolata nelle due seguenti fasi:

- attività di formazione generale volta ad informare i Destinatari sulle prescrizioni del Decreto e sui contenuti del Modello adottato dalla Società;
- attività di formazione specifica per coloro che operano nelle Aree Sensibili, volta ad informare i Destinatari in particolare sui rischi specifici a cui è esposta l'Area nella quale operano e sui principi di condotta e le procedure aziendali che essi devono seguire nello svolgimento della loro attività.

La definizione dei corsi di formazione, delle relative tempistiche e delle modalità di erogazione (es. corsi in aula o in modalità *e-learning*) spetta alla Funzione AP con il supporto dell'Organismo di Vigilanza nella valutazione delle forme di controllo sulla frequenza ai corsi e della qualità del contenuto dei programmi di formazione.

I Responsabili di ogni Funzione sono tenuti ad informare i propri collaboratori sul Modello, nonché garantire la partecipazione ai relativi corsi di formazione.

L'attività di informazione e formazione effettivamente svolta è opportunamente documentata e la relativa documentazione è conservata a cura della Funzione AP.

Il sistema di informazione e formazione è costantemente verificato e, ove occorra, modificato dall'OdV, in collaborazione con la Funzione AP o con altri Responsabili di Funzione per gli aspetti di competenza.

6.2 I soggetti terzi destinatari del Modello

L'attività di comunicazione dei contenuti e dei principi del Modello è indirizzata anche ai soggetti terzi che intrattengono con la Società rapporti di collaborazione contrattualmente regolati o che rappresentano

la Società senza vincoli di dipendenza (ad esempio: *partner* commerciali, consulenti e altri collaboratori esterni, comunque denominati).

La Società valuta le modalità (ad es. idonea diffusione sul sito internet a seconda delle diverse tipologie di collaboratori esterni e *partner*) con cui provvedere ad informare tali soggetti sulle politiche e sulle procedure seguite da Pharmanutra S.p.A. in virtù dell'adozione del Modello e del Codice Etico, prevedendo altresì l'inserimento di idonee clausole contrattuali che obblighino tali soggetti alla relativa osservanza, pena l'applicazione di sanzioni o la risoluzione del rapporto.

7. CRITERI DI AGGIORNAMENTO E ADEGUAMENTO DEL MODELLO

Essendo il Modello un “*atto di emanazione dell’Organo Dirigente*”, in conformità con la disposizione di cui all’articolo 6, comma 1, lettera a) del Decreto, l’adozione, le successive modifiche ed integrazioni sono rimesse alla competenza del Consiglio di Amministrazione della Società.

A titolo esemplificativo, la Società valuta l’aggiornamento del Modello e il suo adeguamento in relazione a modifiche e/o integrazioni che si dovessero rendere necessarie in conseguenza di:

- modificazioni dell’assetto interno della Società e/o delle modalità di svolgimento delle attività d’impresa;
- cambiamenti delle aree di *business*;
- notizie di tentativi o di commissione dei Reati considerati dal Decreto;
- notizie di nuove possibili modalità di commissione dei Reati considerati dal Modello;
- modifiche normative;
- risultanze dei controlli;
- significative violazioni delle prescrizioni del Modello.

Le attività di revisione effettuate sono tracciate e delle stesse vengono conservate le rispettive registrazioni.

In ogni caso, l’Organismo di Vigilanza può valutare ed esprimere parere sulle proposte di aggiornamento e/o revisione del Modello prima che le stesse siano effettivamente adottate.

Parte Speciale

PREMESSA

Il progetto di adozione del Modello di Pharmanutra S.p.A. ha consentito di individuare le attività aziendali (cd. Attività sensibili) nel cui ambito potrebbero essere commessi i Reati presupposto previsti dal Decreto.

La presente Parte Speciale contiene, per ciascuna delle Attività sensibili rilevate nelle fasi di *risk assessment* i protocolli di controllo previsti dall'art. 6 comma 2 lett. b) del D.Lgs. 231/01.

Per le violazioni dei protocolli e delle procedure richiamate si applica quanto previsto nel Cap. 5 della Parte Generale.

1. LE ATTIVITÀ SENSIBILI

Le Attività sensibili individuate a seguito delle rilevazioni e delle interviste con il personale della Società sono di seguito riportate:

1. Ricerca, sviluppo e brevettazione dei prodotti

L'attività attiene alle fasi di ricerca, studio ed elaborazione di prodotti nutraceutici e dispositivi medici, nonché alla registrazione dei brevetti inerenti ai prodotti immessi sul mercato a marchio della Società.

2. Approvvigionamento di beni, servizi e consulenze

L'attività riguarda gli approvvigionamenti di materiali, beni, servizi e consulenze funzionali alle attività produttive ed organizzative della Società.

3. Gestione dei test clinici e preclinici

L'attività riguarda l'esecuzione di sperimentazioni pre-cliniche, ovvero analisi dei prodotti di nuovo sviluppo, e di sperimentazioni cliniche, ovvero relative a prodotti già in commercio ai fini di divulgazione scientifica.

4. Gestione dei prodotti non conformi agli standard qualitativi e alle prescrizioni contrattuali

Si ha riguardo alle attività di rilevazione e gestione di non conformità, conosciute su indicazione degli utilizzatori del prodotto o a seguito di analisi condotte dalla Società.

5. Gestione delle attività di marketing

L'attività attiene alle iniziative pubblicitarie e promozionali ed in particolare alla produzione e distribuzione di *gadget*, all'organizzazione di piccoli eventi ed alle pubblicazioni su riviste ed altre fonti specializzate.

6. Gestione degli omaggi, delle iniziative umanitarie o di solidarietà e delle sponsorizzazioni

Ci si riferisce alle modalità di gestione di omaggi, regali o inviti erogati tramite gli Informatori Scientifici Commerciali a medici e farmacie, a fini di promozione dei prodotti a marchio Pharmanutra; nonché all'erogazione di fondi per iniziative umanitarie ed eventi sponsorizzati dalla Società.

7. Rapporti con le Autorità Pubbliche funzionali all'ottenimento/rinnovo di autorizzazioni, certificazioni, registrazioni e finanziamenti

Si ha riguardo alla gestione dei rapporti con enti pubblici, attinenti, a titolo esemplificativo, all'invio di documentazione, ottenimento/rinnovo di autorizzazioni, certificazioni e registrazioni per l'immissione in commercio dei prodotti a marchio Pharmanutra, oltre che per la richiesta di finanziamenti pubblici.

8. Selezione e gestione degli Informatori Scientifici

Si tratta dell'individuazione delle esigenze di ampliamento della rete commerciale della Società, della valutazione dei potenziali collaboratori e della successiva fase di selezione, di tutte le attività relative alla valutazione e gestione degli Informatori Scientifici Commerciali, nonché dei loro rapporti con i clienti/potenziali clienti durante l'attività di promozione del prodotto.

9. Selezione e gestione dei Distributori

Si tratta dell'attività di instaurazione e gestione dei rapporti con *partner* commerciali cui è affidata l'attività di distribuzione in esclusiva dei prodotti a marchio della Società in territori extra-nazionali.

10. Selezione, assunzione e gestione del personale

Si tratta dell'attività di individuazione delle esigenze di inserimento di nuove risorse, della valutazione dei candidati e della successiva fase di assunzione, nonché della gestione operativa del personale con particolare riguardo alle attività informative e formative ed all'instaurazione di eventuali procedimenti disciplinari.

Tale attività comprende anche la ricerca e selezione dei nuovi dipendenti in base alle disposizioni in materia di assunzioni obbligatorie e categorie protette.

11. Gestione dei rapporti infragruppo

Ci si riferisce ai rapporti commerciali che Pharmanutra S.p.A. intrattiene con le sue controllate e all'erogazione dei servizi *inter-company*.

12. Gestione dei flussi finanziari

L'attività è inerente alla gestione dei pagamenti e degli incassi e in generale alla movimentazione dei flussi finanziari generati dallo svolgimento delle attività aziendali.

13. Gestione degli adempimenti fiscali

Si tratta della gestione delle attività di raccolta dei dati e predisposizione delle dichiarazioni fiscali al fine del corretto adempimento del debito di imposta.

14. Predisposizione di bilanci, relazioni e comunicazioni sociali

Si tratta dell'attività inerente alla raccolta ed elaborazione dei dati contabili di chiusura, alla redazione del bilancio di esercizio, nonché alla predisposizione delle relazioni e dei prospetti allegati al bilancio e qualsiasi altro dato, prospetto o operazione relativa alla situazione economica, patrimoniale e finanziaria della Società richiesto da disposizioni di legge.

15. Gestione dei rapporti con gli organi sociali e di controllo

Tale attività attiene ai rapporti della Società con gli organi sociali e di controllo, quali il Consiglio di Amministrazione, il Collegio Sindacale, nonché la Società di Revisione incaricata del controllo contabile.

16. Gestione delle comunicazioni di mercato e delle informazioni privilegiate

Ci si riferisce alla gestione della comunicazione societaria - periodica e non – nonché alla definizione e al controllo del contenuto dei comunicati stampa istituzionali relativi a dati contabili o finanziari aventi carattere *price sensitive*. Rientrano all'interno dell'attività anche la gestione di informazioni privilegiate tra i componenti del CdA e il personale aziendale della Società e delle conseguenti misure di controllo e di comunicazione al mercato.

17. Gestione dei procedimenti giudiziari e dei contenziosi

Si tratta dell'attività relativa alla gestione di contenziosi giudiziari e stragiudiziali, dei procedimenti penali e delle transazioni in materia di diritto del lavoro, civile, amministrativo, tributario, che è svolta con il supporto di legali o fiscalisti esterni.

18. Gestione di ispezioni, verifiche, accertamenti

Trattasi dell'attività relativa alla gestione delle visite ispettive da parte di enti ed organismi appartenenti alla Pubblica Amministrazione, che effettuano controlli e/o acquisiscono dati, informazioni e/o documenti in ordine alle attività aziendali.

19. Gestione degli adempimenti in materia di salute e sicurezza del lavoro

Ci si riferisce all'insieme di procedure, regole e prassi operative implementate dalla Società per assicurare il corretto adempimento degli obblighi di cui al D.Lgs. 81/2008 e, in generale, per garantire la miglior tutela possibile della salute e sicurezza all'interno dei luoghi di lavoro.

20. Gestione degli adempimenti in materia ambientale

Trattasi dell'attività di gestione e smaltimento dei rifiuti prodotti dalla Società nello svolgimento della propria attività.

21. Utilizzo delle dotazioni informatiche aziendali

Ci si riferisce all'uso di apparecchiature informatiche e/o sistemi informatici per lo svolgimento dei ruoli e delle attività aziendali secondo le regole interne per la gestione dei profili utente e di utilizzo delle risorse informatiche.

22. Gestione dei rapporti con interlocutori terzi - pubblici o privati - nello svolgimento delle proprie attività lavorative per conto e/o nell'interesse della Società

Trattasi dell'attività sensibile relativa ai reati di Associazione per Delinquere e Traffico di influenze illecite considerati "trasversali" alla mappatura dei rischi.

Un'analisi dettagliata del potenziale profilo di rischio reato associato alle attività "sensibili" e ai processi "strumentali" identificati è riportata nella "mappatura delle attività sensibili e dei processi strumentali".

Lo scopo della mappatura delle attività/processi sensibili è:

- descrivere il profilo di rischio delle attività/processi aziendali cosiddetti "sensibili" rispetto alla commissione dei reati di cui al D. Lgs. 231/2001;
- associare un livello di rischio "intrinseco" – ossia legato alle condizioni ambientali del settore di riferimento, che possono prescindere dai sistemi di controllo di Pharmanutra S.p.A - ad ogni singola attività/processo "sensibile" e relativo reato associato.

L'individuazione delle attività e dei processi "sensibili" è stata sviluppata secondo l'approccio descritto nel paragrafo 3.3. della Parte Generale.

La mappatura descrittiva del potenziale profilo di rischio di Pharmanutra S.p.A in relazione al D. Lgs. 231/2001 è riportata in allegato alla Parte Speciale (allegato 3). In particolare, riporta:

- le attività e i processi strumentali a "rischio-reato" (sensibili) e, nell'ambito delle stesse, le occasioni di realizzazione del reato;
- le funzioni aziendali coinvolte;
- la descrizione del profilo di rischio ipotizzato (in termini di finalità / possibili modalità di realizzazione dei reati ipotizzati);
- i potenziali reati associabili.

L'analisi del potenziale profilo di rischio della Società costituisce il presupposto necessario per consentire a Pharmanutra S.p.A di definire ed adottare un Modello ragionevolmente idoneo a prevenire le più comuni modalità di realizzazione dei reati di cui al D. Lgs. 231/2001. Tuttavia, le analisi effettuate per la rilevazione del potenziale profilo di rischio aziendale non consentono di escludere a priori che altre modalità di commissione dei reati (differenti da quelle ipotizzate nel corso dell'analisi) possano verificarsi all'interno dell'organizzazione, anche a prescindere dall'implementazione del Modello medesimo.

A questo proposito si sottolinea che il profilo di rischio rimane potenziale in quanto individuato come "rischio inerente" cioè implicito nella natura stessa dell'attività, indipendentemente dalle misure introdotte per ridurre l'impatto (economico/patrimoniale) e la probabilità di accadimento di un evento avverso (commissione di un illecito) comprese le attività di controllo adottate.

A seguito dell'attività di analisi del potenziale profilo di rischio di Pharmanutra S.p.A, il Consiglio di Amministrazione, assistito dai responsabili di Funzione/Settore, ha attribuito a ciascuna attività "sensibile" e processo "strumentale" un differente grado di rischio - alto (rosso), medio (giallo) o basso (verde) - assegnato sulla base di una valutazione qualitativa espressa tenendo conto dei seguenti fattori:

- frequenza di accadimento, determinata sulla base di considerazioni generali del settore di riferimento, modalità di svolgimento dell'attività descritta ed altri indicatori economico-quantitativi di rilevanza dell'attività o processo aziendale (es.: valore economico delle operazioni o atti posti in essere, numero e tipologia di soggetti coinvolti, ecc.);
- probabilità di accadimento, nel contesto operativo, del reato ipotizzato;
- eventuali precedenti di commissione dei reati in Pharmanutra S.p.A o più in generale nel settore in cui essa opera;
- gravità delle sanzioni potenzialmente associabili alla commissione di uno dei reati previsti dal D. Lgs. 231/2001 nello svolgimento dell'attività;

- potenziale beneficio che deriverebbe in capo alla Società a seguito della commissione del comportamento illecito ipotizzato e che potrebbe costituire una leva alla commissione della condotta illecita da parte del personale aziendale.

È responsabilità del Consiglio di Amministrazione, con il supporto dell'Organismo di Vigilanza, rivedere periodicamente ed aggiornare la mappatura e la valutazione del potenziale livello di rischio delle attività aziendali rispetto al D. Lgs. 231/2001. La valutazione del rischio, infatti, potrebbe essere influenzata da fattori quali, a titolo esemplificativo:

- ampliamento delle fattispecie di reato trattate dal D. Lgs. 231/2001 ed identificazione di nuove aree di attività o processi aziendali "a rischio";
- mutamenti organizzativi e/o di processo nell'ambito della Società o delle strutture partecipate;
- rilevazione, a seguito di verifiche o segnalazioni, di comportamenti non in linea con le prescrizioni del Modello nei vari ambiti di attività aziendale;
- valutazione, a seguito di verifiche o segnalazioni, dell'inadeguatezza di determinate prescrizioni del Modello a prevenire la commissione di reati in una determinata attività sensibile.

Per tali attività/processi "sensibili", si è proceduto a rilevare ed analizzare le modalità organizzative, di gestione e di controllo esistenti, al fine di valutarne l'adeguatezza rispetto alle esigenze di prevenzione dalla commissione di comportamenti illeciti e, ove ritenuto opportuno, provvedere alla definizione dei "protocolli" necessari per colmare le carenze riscontrate e favorire procedure di controllo in capo all'O.d.V.

2. IL SISTEMA DEI CONTROLLI

Il sistema dei controlli interni adottati dalla Società comprende, ad integrazione dei principi e delle regole comportamentali contenute nel Codice Etico di Pharmanutra S.p.A., i presidi e le regole operative di seguito descritti secondo le indicazioni contenute nelle Linee Guida di Confindustria:

Esistenza di procedure/linee guida formalizzate: la Società ha adottato regole interne e documenti organizzativi che stabiliscono principi di comportamento e definiscono le modalità operative per lo svolgimento dell'attività, caratterizzati da una chiara ed esaustiva definizione di ruoli e responsabilità e da regole per l'archiviazione della documentazione rilevante.

Tracciabilità e verificabilità ex-post delle transazioni tramite adeguati supporti documentali/informatici: l'applicazione dei controlli previsti per ogni singola attività è assistita da adeguate registrazioni in modo che le attività di autorizzazione, esecuzione e controllo siano sempre verificabili *ex post*.

Separazione dei compiti: in applicazione di tale principio, le attività aziendali sono autorizzate, eseguite e controllate da soggetti diversi, al fine di garantire indipendenza ed obiettività di giudizio ed evitare, per l'effetto, commistione di ruoli potenzialmente incompatibili o eccessive concentrazioni di responsabilità e poteri in capo a singoli soggetti.

Esistenza di un sistema di deleghe coerente con le responsabilità organizzative assegnate: i poteri autorizzativi e di firma definiti dalla Società sono: i) coerenti con le responsabilità organizzative e gestionali assegnate, prevedendo, ove richiesto, appositi livelli autorizzativi; ii) chiaramente definiti e conosciuti all'interno della Società a tutti i livelli organizzativi.

2.1 Il contenuto dei controlli

Nel Capitolo 4 sono elencate tutte le attività sensibili individuate, con la descrizione dei relativi protocolli di controllo secondo i criteri di seguito elencati:

- al paragrafo “**Reati configurabili**” vengono indicate le fattispecie di Reato, aggregate per famiglie, delle quali, nell'ambito delle attività di *risk assessment*, si è rilevato il potenziale rischio di commissione. A prescindere dai Reati indicati, nello svolgimento dei processi sensibili devono essere sempre applicati tutti i protocolli di controllo e di comportamento previsti in quanto comunque utili alla prevenzione di qualsiasi Reato o attività illecita.
In ogni caso, poi, nello svolgimento di qualsivoglia attività, deve essere sempre garantito il rispetto dei principi sanciti dal Codice Etico in quanto, idonei, unitamente all'osservanza delle procedure aziendali e ai principi di controllo generale di cui al successivo Capitolo 3, a prevenire anche la commissione di quei Reati che, pur presi in considerazione in fase di analisi del rischio, non hanno presentato profili tali da richiedere l'introduzione di controlli specifici e non sono, quindi, riportati nel paragrafo “Reati configurabili”;
- al paragrafo “**Ruoli aziendali coinvolti**” sono indicate le Funzioni o strutture aziendali coinvolte direttamente nello svolgimento della singola attività;
- al paragrafo “**Esistenza di procedure/linee guida formalizzate e segregazione dei compiti**”

è descritta la modalità operativa seguita al momento dell'adozione del Modello per lo svolgimento della specifica attività. In particolare, sono individuate le Funzioni coinvolte ed i controlli effettuati nel rispetto della segregazione dei compiti, indicando le eventuali *policies* e procedure aziendali che regolano in modo dettagliato e formalizzato il singolo processo. Future modifiche di tali modalità operative non comportano la necessità di un immediato aggiornamento formale del Modello, qualora vengano recepite in procedure o atti normativi societari, garantendo un analogo grado di segregazione dei compiti;

- al paragrafo “**Tracciabilità e verificabilità ex-post delle attività tramite adeguati supporti documentali/informatici**” vengono descritte le modalità di registrazione e archiviazione della documentazione e dei passaggi decisionali relativi al processo sensibile.

3. LE REGOLE GENERALI

Nello svolgimento delle proprie attività, oltre alle regole di cui al Modello, gli Amministratori, i Dirigenti, i Dipendenti di Pharmanutra S.p.A., nonché in generale i *Partner*, nell'ambito delle attività da essi svolte, devono conoscere e rispettare:

- la normativa applicabile;
- il Codice Etico;
- il sistema di controllo interno e quindi le procedure/linee guida aziendali, la documentazione e le disposizioni inerenti alla struttura organizzativa aziendale.

I divieti di carattere generale appresso specificati si applicano in via diretta agli Amministratori, ai Dirigenti e ai Dipendenti di Pharmanutra S.p.A., nonché ai *Partner*, in forza di apposite clausole contrattuali.

È fatto divieto di porre in essere, collaborare o dare causa alla realizzazione di comportamenti tali che, presi individualmente o collettivamente, integrino, direttamente o indirettamente, le fattispecie di Reato rientranti tra quelle previste dal Decreto Legislativo 231/2001; è fatto altresì divieto di porre in essere comportamenti in violazione dei principi e delle regole previsti nella presente Parte Speciale.

Con riferimento al rischio di commissione dei **Reati contro la Pubblica Amministrazione** è fatto divieto, in particolare, di:

- effettuare elargizioni in denaro a pubblici funzionari italiani o stranieri (anche attraverso soggetti intermediari);
- distribuire e/o ricevere omaggi e regali al di fuori di quanto previsto dalle procedure aziendali (vale a dire ogni forma di regalo offerto eccedente le normali pratiche commerciali o di cortesia, o comunque rivolto ad acquisire trattamenti di favore illeciti nella conduzione di qualsiasi attività aziendale).

In particolare, è vietata qualsiasi forma di regalo a funzionari pubblici italiani ed esteri o a loro familiari, che possa influenzare l'indipendenza di giudizio o indurre ad assicurare un qualsiasi vantaggio per la Società.

In ogni caso, gli omaggi consentiti si caratterizzano sempre per l'esiguità del loro valore (che non deve eccedere l'importo massimo consentito dalle regole aziendali o dai codici di condotta adottati dalle singole amministrazioni pubbliche e comunque non può essere superiore ad Euro 150,00) o perché volti a promuovere iniziative di carattere benefico o culturale, o l'immagine dei prodotti di Pharmanutra S.p.A. (*brand image*);

- accordare o promettere favori di qualsivoglia genere e specie (assunzione, stage, contratti di consulenza, etc.) o accordare vantaggi di qualsiasi natura in favore di terzi (anche privati), pubblici ufficiali o incaricati di pubblico servizio appartenenti alla Pubblica Amministrazione, agli enti pubblici e/o ai soggetti ad essi assimilati dello Stato italiano, delle Comunità Europee e degli Stati esteri, nonché a beneficio di altri individui o entità giuridiche comunque riconducibili alla sfera di interesse dei soggetti sopra indicati;
- fornire, redigere o consegnare ai pubblici ufficiali o agli incaricati di pubblico servizio appartenenti alla Pubblica Amministrazione, agli enti pubblici e/o ai soggetti ad essi assimilati dello Stato italiano, delle Comunità Europee e degli Stati esteri dichiarazioni, dati o documenti in genere aventi contenuti inesatti, errati, incompleti, lacunosi e/o falsi al fine di ottenere certificazioni,

- permessi, autorizzazioni e/o licenze di qualsivoglia genere o specie, o conseguire erogazioni pubbliche, contributi o finanziamenti agevolati;
- presentare dichiarazioni non veritiere ad organismi pubblici nazionali o comunitari al fine di conseguire finanziamenti, contributi o erogazioni di qualsiasi natura;
 - destinare somme ricevute da organismi pubblici nazionali o comunitari a titolo di erogazioni, contributi o finanziamenti a scopi diversi da quelli per cui sono stati ottenuti;
 - ricevere prestazioni da parte di società di *service*, di consulenti e di fornitori che non trovino adeguata giustificazione nel contesto del rapporto contrattuale con gli stessi;
 - riconoscere compensi in favore di fornitori di beni e servizi nonché di consulenti che non trovino adeguata giustificazione in relazione al tipo di incarico da svolgere;
 - nei rapporti con Pubblici Ufficiali o Incaricati di pubblico servizio riferire di relazioni personali in modo da influenzare la relazione con il Pubblico Ufficiale o l'Incaricato di pubblico servizio;
 - porre in essere comportamenti che impediscano materialmente, mediante l'occultamento o la sottrazione di documenti o l'uso di altri mezzi fraudolenti, o che comunque ostacolino, lo svolgimento dell'attività di controllo e di ispezione da parte della Pubblica Amministrazione, anche al fine di orientare a proprio favore le decisioni della stessa;
 - dare o promettere denaro o altra utilità a soggetti intermediari quale prezzo della propria mediazione illecita, affinché, sfruttando relazioni esistenti o asserite con i soggetti pubblici, esercitino un'influenza verso la PA volta a condizionare l'azione pubblica a vantaggio della Società; violare il dovere di buona fede nella esecuzione delle obbligazioni e del contratto di pubblica fornitura ovvero, nell'ambito di un appalto pubblico, omettere di informare la PA su circostanze sopravvenute in corso di esecuzione della fornitura che comportino una modifica della prestazione;
 - sollecitare o persuadere un funzionario pubblico, attraverso un'intesa illecita, al compimento di un atto illegittimo (in violazione di specifiche regole di condotta espressamente previste dalla legge o da atti aventi forza di legge e dalle quali non residuino margini di discrezionalità o, ancora, in violazione dell'obbligo di astensione in caso di conflitto di interesse);
 - compiere un atto illegittimo (in violazione di specifiche regole di condotta espressamente previste dalla legge o da atti aventi forza di legge e dalle quali non residuino margini di discrezionalità o, ancora, in violazione dell'obbligo di astensione in caso di conflitto di interesse);
 - porre in essere una condotta volta a determinare o rafforzare, il proposito del funzionario pubblico di appropriarsi indebitamente (anche sfruttando l'errore altrui), avendone il possesso o comunque la disponibilità in ragione del suo ufficio o servizio, di denaro o di altra cosa mobile.

I divieti sopra rappresentati si intendono estesi anche ai rapporti indiretti (attraverso parenti, affini ed amici) con i rappresentanti della Pubblica Amministrazione, italiana o straniera.

Inoltre, nei confronti della Pubblica Amministrazione, italiana o straniera - così come nei confronti di privati - è fatto divieto di:

- esibire documenti e dati falsi o alterati;
- tenere una condotta ingannevole che possa indurre la Pubblica Amministrazione in errore al fine di ottenere un indebito vantaggio (es. in caso di valutazione tecnico-economica dei prodotti offerti/servizi forniti) ovvero al fine di far apparire l'esecuzione di un contratto pattuito con la Pubblica Amministrazione conforme agli obblighi assunti.;

- omettere informazioni dovute al fine di orientare a proprio favore le decisioni della Pubblica Amministrazione;
- fornire informazioni o dichiarazioni non veritiere al fine di ottenere erogazioni, contributi, sovvenzioni o finanziamenti concessi dallo Stato o da altro ente pubblico o dall'Unione Europea, ovvero destinare tali erogazioni, contributi, sovvenzioni o finanziamenti a finalità diverse da quelle per le quali sono stati ottenuti;
- nell'ambito della esecuzione di contratti di pubblica fornitura o dell'adempimento degli altri obblighi da essi derivanti consegnare cose, servizi od opere difformi da quelli pattuiti con la Pubblica Amministrazione;
- alterare in qualsiasi modo il funzionamento di un sistema informatico o telematico o intervenendo senza diritto con qualsiasi modalità su dati, informazioni o programmi contenuti in un sistema informatico o telematico ad esso pertinenti, al fine di ottenere un indebito vantaggio procurando un danno alla Pubblica Amministrazione, a altro ente pubblico o all'Unione Europea.

A titolo esemplificativo, rivestono la qualifica di Pubblico Ufficiale e/o di Incaricato di Pubblico Servizio: dipendenti comunali non esercenti attività meramente materiale, componenti della Commissione Gare d'Appalto indette dalla P.A., Militari della Guardia di Finanza o NAS, Militari dei Carabinieri, Vigili Urbani, componenti dell'ufficio tecnico del Comune, curatore (in qualità di organo del fallimento), operatore amministrativo addetto al rilascio di certificati presso la cancelleria di un Tribunale, medico dipendente del Servizio Sanitario Nazionale, ispettore ASL, ecc.

Inoltre, ai sensi di quanto stabilito dalla Direttiva (UE) 2017/1371 (c.d. "Direttiva PIF"), in riferimento alla tutela degli interessi finanziari dell'Unione Europea (ovvero delle spese e dei beni ai danni del bilancio generale dell'Unione europea), è necessario includere nella definizione di "funzionario pubblico" tutti coloro che ricoprono un incarico formale nell'Unione, negli Stati membri o nei paesi terzi ovvero persone che, pur non ricoprendo un incarico formale, sono tuttavia investite di funzioni di pubblico servizio, e le esercitano in maniera analoga, relativamente a fondi o beni dell'Unione, quali contraenti coinvolti (in quanto incaricati direttamente o indirettamente) nella gestione di tali fondi o beni. Nello specifico, s'intende per "funzionario pubblico":

a) un funzionario dell'Unione o un funzionario nazionale, compresi i funzionari nazionali di un altro Stato membro e i funzionari nazionali di un paese terzo;

i) per "funzionario dell'Unione" s'intende una persona che rivesta la qualifica di funzionario o di altro agente assunto per contratto dall'Unione o distaccata da uno Stato membro o da qualsiasi organismo pubblico o privato presso l'Unione, che vi eserciti funzioni corrispondenti a quelle esercitate dai funzionari o dagli altri agenti dell'Unione;

ii) per "funzionario nazionale" s'intende il "funzionario" o il "funzionario pubblico" secondo quanto definito nel diritto nazionale dello Stato membro o del paese terzo in cui la persona in questione svolge le sue funzioni. Il termine "funzionario nazionale" comprende qualsiasi persona che eserciti una funzione esecutiva, amministrativa o giurisdizionale a livello nazionale, regionale o locale. È assimilata a un funzionario nazionale qualsiasi persona che eserciti una funzione legislativa a livello nazionale, regionale o locale;

b) qualunque altra persona a cui siano state assegnate o che eserciti funzioni di pubblico servizio che implicino la gestione degli interessi finanziari dell'Unione, o decisioni che li riguardano, negli Stati Membri o in paesi terzi.

Quindi, per quanto riguarda i reati di corruzione e di appropriazione indebita, contemplati dagli artt. 24 e 25 del D.Lgs. 231/2001, considereremo la definizione di “Pubblica Amministrazione” comprensiva di tutte le specifiche sopra riportate.

Con riferimento al rischio di commissione dei **Reati societari, di corruzione tra privati e di abusi di mercato**, sono stabiliti i seguenti obblighi:

1. tenere un comportamento corretto, trasparente e collaborativo, nel rispetto delle norme di legge e delle procedure aziendali interne, in tutte le attività finalizzate alla formazione del bilancio e delle altre comunicazioni sociali, al fine di fornire ai soci ed ai terzi un'informazione veritiera e corretta sulla situazione economica, patrimoniale e finanziaria della Società;
2. tenere comportamenti corretti, nel rispetto delle norme di legge e delle procedure aziendali interne, ponendo la massima attenzione ed accuratezza nell'acquisizione, elaborazione ed illustrazione dei dati contabili, necessari per consentire una rappresentazione chiara della situazione patrimoniale, economica e finanziaria della Società e sull'evoluzione della sua attività;
3. osservare rigorosamente tutte le norme poste dalla legge a tutela dell'integrità ed effettività del capitale sociale, al fine di non ledere le garanzie dei creditori e dei terzi in genere;
4. salvaguardare il regolare funzionamento della Società e degli organi sociali garantendo ed agevolando ogni forma di controllo interno sulla gestione sociale previsto dalla legge, nonché la libera e corretta formazione della volontà assembleare;
5. non porre in essere operazioni simulate o diffondere notizie false idonee a provocare una sensibile alterazione del prezzo degli strumenti finanziari;
6. tenere un comportamento corretto nelle transazioni commerciali e nei rapporti di collaborazione, non riconoscendo o promettendo denaro o altra utilità per indurre la controparte a compiere e/o ad omettere atti con violazione dei propri obblighi e con indebito interesse e/o vantaggio a favore di Pharmanutra S.p.A.;
7. dare o promettere denaro, beni o altra utilità estranea all'oggetto del contratto durante o a motivo delle trattative commerciali in corso.

Nell'ambito dei suddetti comportamenti è fatto divieto di:

con riferimento al precedente punto 1:

- a) rappresentare o trasmettere per l'elaborazione e la rappresentazione in bilanci, relazioni e prospetti o altre comunicazioni sociali, dati falsi, lacunosi o, comunque, non rispondenti alla realtà, sulla situazione economica, patrimoniale e finanziaria della Società;
- b) omettere dati ed informazioni imposti dalla legge sulla situazione economica, patrimoniale e finanziaria della Società;

con riferimento al precedente punto 2:

- a) illustrare i dati e le informazioni utilizzati in modo tale da fornire una presentazione non corrispondente all'effettivo giudizio maturato sulla situazione patrimoniale, economica e finanziaria della Società e sull'evoluzione della sua attività;

con riferimento all'obbligo di cui al precedente punto 3:

- a) restituire conferimenti ai soci o liberare gli stessi dall'obbligo di eseguirli, al di fuori dei casi di legittima riduzione del capitale sociale;
- b) ripartire utili o acconti su utili non effettivamente conseguiti o destinati per legge a riserva;
- c) acquistare o sottoscrivere azioni della Società o di società controllate fuori dai casi previsti dalla legge, con lesione dell'integrità del capitale sociale;
- d) effettuare riduzioni del capitale sociale, fusioni o scissioni, in violazione delle disposizioni di legge a tutela dei creditori, provocando ad essi un danno;
- e) procedere a formazione o aumento fittizi del capitale sociale, attribuendo azioni per un valore inferiore al loro valore nominale in sede di aumento del capitale sociale;

con riferimento al precedente punto 4:

- a) porre in essere comportamenti che impediscano materialmente, mediante l'occultamento di documenti o l'uso di altri mezzi fraudolenti, o che comunque ostacolino lo svolgimento dell'attività di controllo e di revisione da parte del Collegio Sindacale o della Società di Revisione;
- b) determinare o influenzare l'assunzione delle deliberazioni dell'Assemblea dei Soci, ponendo in essere atti simulati o fraudolenti finalizzati ad alterare il regolare procedimento di formazione della volontà assembleare.

con riferimento al precedente punto 5:

- a) pubblicare o divulgare notizie false o porre in essere operazioni simulate o altri comportamenti di carattere fraudolento o ingannevole aventi ad oggetto strumenti finanziari ovvero operazioni di natura straordinaria;

con riferimento al precedente punto 6:

- a) omettere di effettuare, con la dovuta completezza, accuratezza e tempestività, le comunicazioni periodiche previste dalle regole interne;
- b) esporre nelle predette comunicazioni e trasmissioni fatti non rispondenti al vero, ovvero occultare fatti rilevanti relativi alle condizioni economiche, patrimoniali o finanziarie della società.

Con riferimento al rischio di commissione dei **Reati di ricettazione, riciclaggio e c.d. reimpiego di denaro o altra utilità di provenienza illecita e di autoriciclaggio** sono stabiliti i seguenti obblighi:

- non intrattenere rapporti commerciali con soggetti (fisici o giuridici) dei quali sia conosciuta o sospettata l'appartenenza o la vicinanza ad organizzazioni criminali o comunque illecite;
- non realizzare operazioni finanziarie e/o commerciali con controparti che utilizzano strutture societarie opache e/o che impediscono l'identificazione univoca dell'assetto societario (proprietà) e/o dei reali beneficiari dell'operazione;
- tenere un comportamento corretto, trasparente e collaborativo, nel rispetto delle norme di legge e delle procedure aziendali interne, in tutte le attività finalizzate alla gestione dell'anagrafica fornitori/clienti;
- rispettare la disciplina generale in tema di mezzi di pagamento prevista dal D.Lgs. 231/2007 (i.e. normativa assegni, divieto di possedere titoli al portatore oltre determinate soglie e/o il divieto di trasferimento per denaro contante oltre i limiti di legge in vigore);
- non accettare pagamenti e non effettuare fatturazioni nei confronti di soggetti diversi da quelli che assumono ruolo di controparti contrattuale ed in assenza di adeguata giustificazione;

- sospendere/interrompere un rapporto con il cliente/fornitore/informatori laddove, previa opportuna consultazione con la Direzione, si evidenziassero comportamenti non in linea con la normativa, le leggi e i principi di controllo statuiti nel presente documento. Le segnalazioni, nonché le eventuali interruzioni dei rapporti devono essere effettuate con la massima tempestività;
- garantire la corretta gestione della politica fiscale, anche con riguardo alle eventuali transazioni con i Paesi di cui alla c.d. “*black list*” definite nelle disposizioni normative vigenti e con quelli a regime fiscale privilegiato indicati al D.M. 23 gennaio 2002 e loro successive modifiche ed integrazioni;
- individuare ed attuare specifici programmi di controllo interno con particolare riguardo alla gestione dei pagamenti e della tesoreria, agli accordi/*joint venture* con altre imprese, ai rapporti *intercompany*, nonché ai rapporti con controparti aventi sede sociale e/o operativa in Paesi a fiscalità privilegiata;
- attuare la formazione ed informazione degli esponenti aziendali sui temi relativi alla prevenzione dei fenomeni di riciclaggio;
- dare evidenza delle attività e dei controlli svolti.

Inoltre, in fase di acquisizione di un cliente le Funzioni competenti valutano anche i profili di “rischio riciclaggio” connessi tramite l’analisi di alcuni elementi di attenzione quali, ad esempio:

- il settore di attività e la professione del cliente/settore di attività ed oggetto sociale (in caso di persona giuridica);
- la residenza/sede sociale del cliente in "paradisi fiscali" o in paesi "non cooperativi" di cui alle Liste GAFI;
- il pagamento dell'operazione avviene tramite finanziamento da parte di una banca insediata in uno dei paesi indicati al punto precedente;
- il cliente intende regolare il pagamento dell'operazione con una somma di denaro superiore al limite di legge in vigore per il pagamento in contanti, ovvero con libretti di deposito bancari o postali al portatore o con titoli al portatore (assegni, vaglia postali, certificati di deposito, ecc.) in Euro o in valuta estera oppure con strumenti estranei alle normali prassi commerciali;
- il cliente intende regolare il pagamento dell'operazione mediante assegni con numeri di serie progressivi o più assegni dello stesso importo con la stessa data;
- il cliente insiste affinché l'operazione venga chiusa rapidamente.

Prima di intraprendere qualsiasi operazione avente uno degli indici di anomalia sopra indicati dovrà essere informato il Direttore Amministrazione e Finanza.

Con riferimento al rischio di commissione dei **Reati contro l’industria ed il commercio** sono stabiliti i seguenti obblighi:

- ogni qualvolta sia rilevato il rischio di svolgere attività che potrebbero entrare in contrasto e, quindi, violare, diritti di proprietà industriale spettanti a terzi (tra cui l'utilizzazione di tecnologie

- coperte da brevetto già depositato), è necessario svolgere una previa verifica su precedenti brevetti e marchi registrati a nome di terzi;
- inserire nei contratti di acquisizione di prodotti tutelati da diritti di proprietà industriale specifiche clausole con cui la controparte attesta:
 - di essere il legittimo titolare dei diritti di sfruttamento economico sui marchi, brevetti, segni distintivi, disegni o modelli oggetto di cessione o comunque di aver ottenuto dai legittimi titolari l'autorizzazione alla loro concessione in uso a terzi;
 - che i marchi, brevetti, segni distintivi, disegni o modelli oggetto di cessione o di concessione in uso non violano alcun diritto di proprietà industriale in capo a terzi;
 - di manlevare e tenere indenne Pharmanutra S.p.A. da qualsivoglia danno o pregiudizio per effetto della non veridicità, inesattezza o incompletezza di tale dichiarazione.

È fatto divieto di:

- utilizzare segreti aziendali altrui;
- adottare condotte finalizzate ad intralciare il normale funzionamento delle attività economiche e commerciali di società concorrenti;
- porre in essere atti fraudolenti idonei a produrre uno sviamento della clientela altrui e un danno per le imprese concorrenti alla Società;
- riprodurre abusivamente, imitare, manomettere marchi, segni distintivi, brevetti, disegni industriali o modelli in titolarità di terzi;
- fare uso, in ambito industriale e/o commerciale, di marchi, segni distintivi, brevetti, disegni industriali o modelli contraffatti da soggetti terzi;
- introdurre nel territorio dello Stato per farne commercio, detenere per vendere o mettere in qualunque modo in circolazione prodotti industriali con marchi o segni distintivi contraffatti o alterati da soggetti terzi.

Con riferimento al rischio di commissione dei **Reati in materia di violazione del diritto di autore** sono stabiliti i seguenti divieti:

- procurarsi illegalmente, conservare, riprodurre, diffondere, distribuire e/o utilizzare nelle attività della Società (es.: preparazione di materiale per *convention*, *meeting*, eventi istituzionali; ecc.) materiale ottenuto in violazione delle norme in materia di protezione del diritto d'autore;
- ostacolare o omettere, anche con artifici e raggiri, l'adempimento degli obblighi derivanti dalla normativa in materia di protezione del diritto d'autore.

Con riferimento al rischio di commissione dei **Reati informatici** sono stabiliti i seguenti obblighi:

- divieto di accedere fraudolentemente ai sistemi informatici della Pubblica Amministrazione per ottenere o modificare dati o informazioni nell'interesse o a vantaggio della Società;
- divieto di eseguire di propria iniziativa modifiche o aggiornamenti di sistemi operativi o di programmi applicativi (se non espressamente segnalati dalle Funzioni competenti);
- divieto di modificare i parametri di configurazione ricevuti e di installare sul proprio PC programmi “*peer to peer*” o mezzi di comunicazione di proprietà personale (modem, schede *wi-fi*, ecc.);
- divieto di introduzione nella rete o sui server di programmi non autorizzati (ad esempio “*malicious code*”);

- divieto di utilizzare software e/o hardware atti ad intercettare, alterare o sopprimere il contenuto di comunicazioni e/o documenti informatici.

Con riferimento al rischio di commissione del **Reato di intermediazione illecita e sfruttamento del lavoro** sono stabiliti i seguenti obblighi:

- divieto di corrispondere retribuzioni in modo difforme dai contratti collettivi nazionali o territoriali stipulati dalle organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative a livello nazionale;
- divieto di corrispondere retribuzioni sproporzionate rispetto alla quantità e qualità del lavoro prestato;
- divieto di violare la normativa relativa all'orario di lavoro, ai periodi di riposo, al riposo settimanale, all'aspettativa obbligatoria, alle ferie;
- divieto di violare le norme in materia di sicurezza e igiene nei luoghi di lavoro;
- divieto di sottoporre il lavoratore a condizioni di lavoro, a metodi di sorveglianza o a situazioni alloggiative degradanti;
- obbligo, nei casi previsti dalla contrattazione collettiva e dalla normativa di riferimento, di assicurare il coinvolgimento delle rappresentanze sindacali e, in ogni caso, garantire che le istanze di queste ultime siano sempre prese in adeguata considerazione, favorendo la trasparenza in relazione alla motivazione delle decisioni aziendali;
- obbligo di attenersi scrupolosamente alle procedure aziendali per la qualifica dei fornitori, in particolare con riferimento all'affidamento di opere in appalto.

Con riferimento ai **Reati di omicidio colposo o lesioni gravi o gravissime commesse con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro** è fatto obbligo di rispettare i seguenti principi di comportamento:

- osservare la normativa vigente e le procedure interne in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro;
- utilizzare correttamente e secondo la formazione ricevuta macchinari, attrezzature, sostanze;
- utilizzare sempre ed in modo appropriato i dispositivi di sicurezza;
- i rapporti con la Pubblica Amministrazione/Enti preposti al controllo del rispetto della normativa in tema di salute e sicurezza, vengono tenuti solo da soggetti muniti dei necessari poteri;
- prima della scelta di un fornitore, nonché nel corso del rapporto, i soggetti deputati verificano il possesso/il mantenimento dei requisiti/autorizzazioni da parte dei fornitori; con apposite clausole la Società chiede il rispetto della normativa in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro;
- i rapporti con i fornitori sono formalizzati e prevedono l'inserimento di una clausola con la quale si chiede l'impegno al rispetto del Codice Etico e del D.Lgs. 231/2001;
- è obbligatorio segnalare alle Funzioni competenti le situazioni che possano avere un'incidenza sulla gestione della salute e sicurezza;
- è vietato compiere, di propria iniziativa, attività o mansioni di non competenza e che possano determinare pericolo per la propria o altrui sicurezza;
- è obbligatorio partecipare ai programmi di formazione e addestramento.

Con riferimento ai **Reati ambientali** è fatto obbligo di:

- non porre in essere comportamenti tali da integrare, anche solo potenzialmente o a titolo di concorso o di tentativo, le fattispecie di Reato di cui all'art. 25 *undecies* D.Lgs. 231/2001;
- rispettare tutta la normativa in materia ambientale al fine di garantire la prevenzione dell'inquinamento;
- assicurare che i rapporti con la Pubblica Amministrazione/Enti preposti al controllo del rispetto della normativa ambientale siano tenuti da soggetti muniti dei necessari poteri;
- assicurare l'aggiornamento continuo delle prescrizioni in materia ambientale applicabili al contesto societario;
- svolgere tutte le attività di "gestione" (raccolta, deposito temporaneo, trasporto e conferimento dei rifiuti), anche se effettuate da soggetti terzi (quali fornitori, imprese di pulizia o di smaltimento dei rifiuti incaricate dalla Società), in conformità alle leggi vigenti e alle norme del Codice Etico;
- provvedere ad una adeguata qualifica dei fornitori deputati allo smaltimento dei rifiuti, verificando il possesso dei requisiti e delle autorizzazioni prescritte per legge ai fini dello svolgimento dell'attività.

Con riferimento ai **Reati tributari** è fatto obbligo di rispettare i seguenti principi di comportamento:

- garantire la segregazione dei compiti tra le attività di determinazione e verifica della correttezza del calcolo delle imposte dirette e indirette;
- garantire la piena e puntuale ricostruzione ex post e la tracciabilità delle operazioni concernenti la determinazione delle le imposte sui redditi o sul valore aggiunto;
- garantire la corretta tenuta di tutte le scritture contabili e dei documenti di cui è obbligatoria la conservazione nel rispetto degli adempimenti tributari;
- in occasione di ispezioni ed accertamenti in materia fiscale, evitare atteggiamenti intenzionalmente volti ad occultare o sottrarre all'ispezione la documentazione richiesta, ovvero comportamenti idonei ad ostacolare la normale prosecuzione delle operazioni ispettive;
- assicurare che il processo di determinazione delle imposte derivi da una rappresentazione del bilancio d'esercizio veritiera, secondo i principi contabili di riferimento;
- garantire un'adeguata attività di monitoraggio degli aggiornamenti normativi in materia fiscale;
- assicurare che la compilazione e la trasmissione della dichiarazione dei redditi avvenga nel rispetto dei tempi e modi previsti dalla legge; non presentare dichiarazioni relative alle imposte sui redditi o sul valore aggiunto contenenti elementi passivi fittizi, avvalendosi di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti;
- non presentare dichiarazioni relative alle imposte sui redditi o sul valore aggiunto contenenti elementi attivi per un ammontare inferiore a quello effettivo od elementi passivi fittizi o crediti e ritenute fittizi, compiendo operazioni simulate oggettivamente o soggettivamente ovvero avvalendosi di documenti falsi o di altri mezzi fraudolenti idonei ad ostacolare l'accertamento e ad indurre in errore l'amministrazione finanziaria;
- non emettere o rilasciare fatture o altri documenti per operazioni inesistenti al fine di consentire a terzi l'evasione delle imposte sui redditi o sul valore aggiunto;

- non occultare o distruggere in tutto o in parte le scritture contabili o i documenti di cui è obbligatoria la conservazione, in modo da non consentire la ricostruzione dei redditi o del volume di affari, al fine di evadere le imposte, ovvero di consentirne l'evasione a terzi;
- non alienare simulatamente o compiere altri atti fraudolenti sui propri o su altrui beni idonei a rendere in tutto o in parte inefficace la procedura di riscossione coattiva, al fine di sottrarsi al pagamento delle imposte ovvero di interessi o sanzioni amministrative relativi a dette imposte;
- non indicare nella documentazione presentata ai fini della transazione fiscale elementi attivi per un ammontare inferiore quello reale o elementi passivi fittizi per un ammontare complessivo superiore;
-

Con riferimento ai **Reati di contrabbando** è fatto obbligo di rispettare i seguenti principi di comportamento:

- rispettare la normativa di riferimento in tema di importazione, esportazione e circolazione delle merci ed in particolare in riferimento al pagamento dei diritti di confine dovuti all'Amministrazione doganale (Agenzia delle dogane e dei Monopoli);
- tenere condotte tali da garantire una lecita concorrenza nei confronti del commercio;
- garantire la libera circolazione delle merci extra UE all'interno del territorio dell'Unione Europea attraverso il pagamento dei tributi doganali previsti dalle normative di riferimento.;

4. LE SINGOLE ATTIVITÀ SENSIBILI

Di seguito si riporta l'elenco delle attività sensibili dettagliate ai paragrafi successivi e già sinteticamente descritte al capitolo 1 della presente Parte Speciale:

1. Ricerca, sviluppo e brevettazione dei prodotti

Reati configurabili

Reati contro la Pubblica Amministrazione

Delitti contro l'industria e il commercio

Falsità in segni di riconoscimento

Reati societari (corruzione tra privati)

Ruoli aziendali coinvolti

Consiglio di Amministrazione

Direzione

R&D Sales (RDS)

Chief Scientific Officer (CSO)

Regulatory Affairs (RA)

Regulatory and Quality assurance (RQA)

Esistenza di procedure/linee guida formalizzate:

Il processo Ricerca, sviluppo e brevettazione dei prodotti è regolato dalla procedura “Scheda di processo SP-03 – Sviluppo Prodotto”, dalla procedura “Scheda di processo SP-01 – *Budget & Reporting*” e da regole operative note alle funzioni coinvolte, secondo cui:

- annualmente il Consiglio di Amministrazione definisce il *budget* da utilizzare per l'attività di ricerca e sviluppo di nuovi prodotti e ne dà comunicazione ai Responsabili delle Funzioni coinvolte (RDS e CSO);
- il CSO e il RDS individuano i diversi ambiti di ricerca e ripartiscono tra essi il *budget* definito dal CdA;
- la Funzione RA, sotto il coordinamento del CSO e del RDS, analizza le condizioni di mercato e la letteratura scientifica al fine di individuare il progetto da sviluppare;
- l'Area Tecnica e la Funzione RA, su indicazione del CSO, del RDS e del PL, definiscono il profilo tecnico del prodotto da sviluppare (dosaggio, principio attivo, forma farmaceutica, destinazione d'uso e mercato di riferimento) e il piano di sviluppo;
- la Direzione dà incarico a un consulente esterno, individuato secondo le regole aziendali e nel rispetto del presente Modello, per l'esecuzione delle verifiche di anteriorità strumentali alla brevettazione;
- effettuate le verifiche, il Presidente del CdA, dopo aver consultato il CSO, sottoscrive la domanda di brevetto;
- il consulente esterno presenta la domanda alle competenti autorità e ne segue l'*iter* di approvazione/respingimento;

- il CSO e il RDS effettuano una valutazione del prodotto sotto il profilo regolatorio e analizzano gli esiti delle ricerche di brevettabilità;
- definite le caratteristiche tecniche del prodotto, la Funzione RA ricerca i fornitori di materie prime per la sua realizzazione e il CSO ne avvia la campionatura a cura di un fornitore esterno;
- l'Area Tecnica e la Funzione RA verificano le caratteristiche tecniche del campione;
- ove si rilevi la necessità di apportare delle modifiche, l'Area Tecnica e la Funzione RA definiscono gli aspetti da modificare nella seconda campionatura e li sottopongono ad approvazione del CSO;
- ove le caratteristiche della campionatura rispondano a quanto richiesto, il CSO sottopone il campione ad approvazione del RDS;
- per ogni campione approvato, l'Area Tecnica definisce il costo di produzione del singolo lotto, le condizioni di stabilità e la relativa quotazione;
- la Funzione RA richiede al fornitore le schede tecniche delle materie prime e dei materiali di *packaging* impiegati;
- se i materiali di *packaging* proposti dal fornitore sono diversi da quelli usuali, la Funzione RA e l'Area Tecnica richiedono un campione di tutti i materiali utilizzati e della correlata documentazione tecnica;
- la Funzione QC ne verifica le caratteristiche e provvede alla loro approvazione o alla valutazione di materiali alternativi;
- le schede tecniche e i materiali impiegati sono poi sottoposti a valutazione del CSO e del RDS, i quali ne approvano l'utilizzo o rilevano la necessità di ricercare materiali alternativi;
- ove il campione non soddisfi i requisiti tecnici fissati dal CSO, dal RDS e dal PL, la Funzione RA elabora una seconda campionatura;
- nell'ipotesi in cui il campione risponda alle caratteristiche indicate, la Funzione RDS provvede ad archiviare il campionario approvato;
- la Funzione RQA effettua le analisi tecniche finalizzate a definire la natura del prodotto (farmaco, dispositivo medico o integratore);
- se dispositivo medico, la Funzione RQA provvede a determinarne la classe di appartenenza attraverso analisi dei rischi connessi al prodotto e alla sua composizione;
- per i dispositivi medici di 1° classe, elaborato il prototipo, RQA - sotto il coordinamento del CSO - predispone la correlata documentazione tecnica e le necessarie procedure (gestione dei rilievi, segnalazione dei rischi, ecc.), predispone un'autocertificazione con cui attesta la conformità del prodotto realizzato a quanto prescritto dalla normativa tecnica e provvede ad eseguire la notifica al Ministero della Salute;
- per i dispositivi di 2° classe, la Funzione RQA effettua la comunicazione all'Organismo notificato, ente certificatore del Ministero della Salute, il quale valuta la corretta qualificazione del prodotto, la formulazione e le connesse indicazioni d'uso e, in caso di esito negativo dell'analisi clinica condotta, richiede maggiori evidenze o effettua specifiche contestazioni;
- ottenuta la certificazione del dispositivo medico di 2° classe, la Funzione RQA provvede alla sua registrazione presso la banca dati dei dispositivi medici e il CdA ne autorizza la produzione;
- la certificazione quale produttore di dispositivi medici di 2° classe è rinnovata ogni 5 anni a seguito di ispezione dell'Istituto Superiore della Sanità;

- con riferimento agli integratori alimentari, la Funzione RQA - con il supporto di un consulente esterno - definisce il contenuto tecnico dell'etichetta del prodotto e provvede ad inviarla al Ministero della Salute per l'approvazione;
- per ogni nuovo prodotto, la Società acquista le materie prime esclusivamente previa certificazione e/o certificato di analisi rilasciato dal produttore o da un laboratorio di analisi;
- la Funzione QC verifica che tutte le materie prime utilizzate siano dotate delle necessarie certificazioni;
- le attività di produzione e confezionamento del prodotto sono esternalizzate;
- la Funzione QC invia i campioni a un laboratorio esterno al fine di verificarne la qualità e il rispetto delle caratteristiche della formula quali-quantitativa e di quanto riportato nella scheda tecnica, nonché accertare la conformità del prodotto finito alla normativa CE;
- in caso di esito positivo, il prodotto è immesso sul mercato.

In tutte le fasi, i Destinatari del Modello devono attenersi alle seguenti regole:

- svolgere ogni attività in modo da garantire veridicità, completezza, congruità della documentazione e delle informazioni poste a supporto delle auto-dichiarazioni e delle istanze di registrazione;
- garantire la segregazione dei ruoli e delle responsabilità tra chi svolge le attività di presa di contatto con il soggetto pubblico per la richiesta di informazioni, di redazione dell'autocertificazione e di presentazione delle domande di certificazione e di registrazione, prevedendo specifici sistemi di controllo al fine di garantire il rispetto dei canoni di integrità, trasparenza e correttezza del processo;
- definire una metodologia di archiviazione della documentazione relativa all'attività di Ricerca, sviluppo e brevettazione idonea a garantire la pronta reperibilità dei documenti in caso di richiesta.

Tracciabilità e verificabilità ex-post delle transazioni tramite adeguati supporti documentali/informativi

La tracciabilità è garantita dall'archiviazione di tutta la documentazione rilevante a cura delle Funzioni coinvolte per gli aspetti di loro competenza.

In particolare, sono sempre archiviati: i) i campioni e le relative analisi; ii) le schede tecniche; iii) la documentazione relativa alle verifiche svolte su materie prime e sui materiali di *packaging*; iv) il capitolato tecnico; v) i risultati delle ricerche di anteriorità svolte.

Segregazione dei compiti

Con riguardo alle attività di Ricerca, sviluppo e brevettazione, la segregazione del processo è attuata tramite la distinzione tra i) le attività operative svolte dalle Funzioni RQA, QA ed Area Tecnica; ii) il controllo del CSO e del RDS; iii) il ruolo autorizzativo del CdA.

Esistenza di un sistema di deleghe coerente con le responsabilità organizzative assegnate

Tutte le figure coinvolte nell'attività operano nell'ambito delle proprie mansioni sulla base del ruolo ricoperto all'interno dell'organizzazione aziendale. L'approvazione dei progetti compete al CdA.

2. Approvvigionamento di beni, servizi e consulenze

Reati configurabili

Reati contro la Pubblica Amministrazione
Reati societari (corruzione tra privati)
Ricettazione
Falsità in segni di riconoscimento
Impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare
Intermediazione illecita e sfruttamento del lavoro
Reati tributari

Ruoli aziendali coinvolti

Responsabile di Funzione
Regulatory and Quality assurance (RQA)
Contabilità Fornitori e Provvigioni (CFP)
Chief Financial Officer (CFO)
Funzione richiedente
Finance, Administration, Legal, Communication (FA)
Ufficio Acquisti (UA)
Procuratori della Società (Presidente e Vice-Presidente del CdA)

Esistenza di procedure/linee guida formalizzate:

Le attività di gestione degli approvvigionamenti di beni e servizi funzionali alle attività di Pharmanutra S.p.A. si svolgono secondo regole operative interne, in accordo alle quali:

- la Funzione che rileva la necessità di procedere all'acquisto ne fa richiesta al proprio Responsabile;
- ottenuta l'approvazione del Responsabile, la Funzione richiedente invia l'ordine al fornitore abituale o ricerca un nuovo fornitore sul mercato;
- la Funzione riceve le offerte da parte dei fornitori preventivamente contattati per la quotazione;
- il Responsabile della Funzione richiedente ne valuta il contenuto e le caratteristiche e sceglie il fornitore;
- la Funzione interessata invia il preventivo scelto a UA che provvede a caricarlo sul gestionale e a inviare l'ordine al fornitore;
- l'Ufficio Acquisti emette l'Ordine di Acquisto, preventivamente autorizzato da un soggetto munito di adeguati poteri di spesa;
- la Funzione richiedente controlla la correttezza e qualità del materiale ricevuto;
- il Responsabile della Funzione richiedente segnala l'eventuale non conformità della merce all'Ufficio Contabilità Fornitori e Provvigioni per il blocco del pagamento.

Le attività approvvigionamento di materie prime utilizzate per la produzione di dispositivi medici e prodotti nutraceutici sono regolate dalla "Scheda di processo SP07- Gestione Fornitori", secondo la quale:

- il PL ricerca potenziali fornitori tramite *internet, e-mail* e contatti telefonici;

- la Funzione RQA chiede al fornitore individuato (o a più fornitori, ove ciò sia reso possibile dalle condizioni del mercato) un campione rappresentativo delle materie prime richieste e lo invia al laboratorio di analisi;
- la Funzione RQA verifica la presenza di certificazioni e autorizzazioni ministeriali e della ASL di competenza;
- in caso di esito positivo delle verifiche, la medesima Funzione invia al fornitore la documentazione, la presentazione aziendale e l'NDA (Non Disclosure Agreement), richiede la formulazione di una quotazione e provvede all'archiviazione dei documenti;
- la Funzione RQA verifica la documentazione ricevuta dal fornitore e comunica gli esiti delle attività di qualifica al FA e al PL e all'HIB, per i prodotti esteri;
- autorizzazione all'acquisto da parte di un soggetto munito di adeguati poteri di spesa;
- la Funzione CFP inserisce la scheda anagrafica del fornitore nel sistema gestionale;
- la Funzione RQA redige il *quality agreement* e richiede al fornitore l'adesione ai requisiti della Responsabilità Sociale (SA8000 Standard Internazionale *Social Accountability*);
- il fornitore è sottoposto ad *audit* di verifica e valutazione a cura di un *auditor* esterno che ne riferisce l'esito al CSO;
- la Funzione RQA predisponde un *report* indicante le carenze registrate, lo trasmette al fornitore e ne monitora il progressivo miglioramento.

Inoltre, nel caso di affidamento di opere o servizi in appalto, è requisito indispensabile per la qualifica e successiva conclusione del contratto la verifica della documentazione richiesta al fornitore, tra cui:

- visura camerale con evidenza dell'oggetto sociale, corredata da una autodichiarazione del fornitore circa il possesso della capacità tecnico-professionale richiesta per l'esecuzione dell'incarico;
- certificazione del regolare possesso del permesso di soggiorno valido, in caso di cittadini extracomunitari;
- Documento Unico di Regolarità Contributiva (DURC) in corso di validità;
- copia dell'ultimo Modello DM10/2 disponibile ai sensi della vigente normativa in materia.

Nel processo di approvvigionamento, tutti i Destinatari si attengono alle seguenti regole:

- la scelta del fornitore è sempre basata su criteri predefiniti e quanto più possibile oggettivi, prendendo in considerazione anche la reputazione e l'affidabilità del soggetto sul mercato;
- ove possibile in ragione del prodotto ricercato e del mercato di riferimento, la scelta del fornitore è preceduta dalla comparazione di più offerte;
- la scelta del fornitore è sempre tracciata motivando per iscritto i risultati delle valutazioni svolte, nel rispetto dei principi di trasparenza ed oggettività;
- si eseguono approfondimenti sulla tipologia (soggetto Iva o meno) del fornitore al fine della corretta attribuzione dell'aliquota Iva e del relativo regime applicabile;
- non si procede all'acquisto quando in ragione del prezzo proposto, della natura del fornitore o dalle condizioni di pagamento richieste, vi siano dei dubbi sulla liceità della provenienza dei beni proposti;
- i rapporti con i fornitori di beni e servizi, compresi i consulenti, possono essere gestiti esclusivamente dai soggetti aziendali muniti dei necessari poteri in conformità al sistema di deleghe interne e procure della Società;

- l'approvvigionamento di beni o servizi è sempre disciplinato da contratto o ordine scritto, nel quale sono chiaramente prestabiliti il prezzo del bene o della prestazione o i criteri per determinarlo;
- tutti i contratti di acquisto di beni e servizi e i contratti di consulenza (o in mancanza gli ordini di acquisto) sono integrati con specifiche clausole con le quali la controparte si obbliga a rispettare i principi enunciati nel Codice Etico adottato dalla Società nonché il D.Lgs. n. 231/2001 e in generale a tenere un comportamento conforme alle norme di legge applicabili;
- tutti i pagamenti a fornitori e/o appaltatori possono essere effettuati solo dopo una validazione preventiva da parte del Responsabile della Funzione interessata dall'acquisto, a seguito della positiva verifica circa la conformità dei beni consegnati/servizi prestati a quanto pattuito contrattualmente;
- si garantisce sempre la corretta rilevazione contabile delle operazioni aziendali nonché il corretto trattamento fiscale delle stesse;
- è imposto il divieto di subappalto, senza previo consenso, e l'obbligo per il Fornitore di impiegare figure professionali in possesso dei requisiti necessari per lo svolgimento dell'incarico e di rispettare nell'esecuzione della fornitura le norme di legge in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro ed osservare le procedure di sicurezza sul lavoro vigenti presso gli uffici di Pharmanutra S.p.A.;
- tutta la merce acquistata da paesi Extra-UE è sottoposta nella sua interezza quantitativa al controllo doganale e nel suo valore effettivo e ne viene fornita una adeguata e convincente documentazione dimostrativa del valore della merce;
- viene garantita la corretta predisposizione di tutta la documentazione necessaria all'espletamento dei controlli doganali;
- è fatto divieto di sottrarre (o tentare di sottrarre) i beni al sistema di controllo doganale ai fini dell'accertamento e della riscossione dei diritti di confine.

Tracciabilità e verificabilità ex-post delle transazioni tramite adeguati supporti documentali/informativi

La tracciabilità è garantita dall'archiviazione di tutta la documentazione presso la Funzione RQA e presso la Funzione CFP.

In particolare, è assicurata l'archiviazione di tutta la documentazione relativa al processo di approvvigionamento (ad es. contratto/lettera di incarico, fatture e distinte di pagamento, verifiche svolte sui fornitori).

Inoltre, la documentazione relativa agli ordini di acquisto e all'evasione parziale o totale degli stessi da parte del fornitore viene evidenziata dal sistema informatico aziendale.

Segregazione dei compiti

La segregazione dei compiti viene attuata attraverso la distinzione tra: i) la richiesta di acquisto e la ricerca del fornitore a cura della Funzione interessata; ii) la scelta del fornitore operata dal Responsabile della Funzione richiedente; iii) l'autorizzazione all'acquisto a cura di un soggetto munito di idonea procura, con attribuzione dei relativi poteri di spesa.

La segregazione dei compiti con riferimento alle attività di acquisto di materie prime avviene attraverso: i) la richiesta della Funzione interessata; ii) la ricerca del fornitore a cura del PL; iii) la verifica della qualità del prodotto offerto dal fornitore a cura della funzione RQA e di un auditor esterno; iv) l'autorizzazione all'acquisto da parte di un soggetto munito di idonea procura, con attribuzione dei relativi poteri di spesa.

Esistenza di un sistema di deleghe coerente con le responsabilità organizzative assegnate

Il processo si svolge nel rispetto del sistema autorizzativo interno, così come definito all'interno delle procure aziendali.

3. Gestione dei test clinici e pre-clinici

Reati configurabili

Reati contro la Pubblica Amministrazione

Reati societari (Corruzione tra privati)

Ruoli aziendali coinvolti

Chief Financial Officer (CFO)

Chief Scientific Officer (CSO)

Clinical trials and Medical Affairs Manager (CMA)

Esistenza di procedure/linee guida formalizzate:

Le attività di sperimentazione clinica e pre-clinica si svolgono secondo quanto previsto nella “Scheda di processo SP-02, Ricerca clinica”, secondo la quale:

- rilevata l’opportunità di testare un prodotto al fine di migliorarne la formula o le materie prime utilizzate, la Funzione CMA definisce il Piano Sperimentale di ricerca e lo sottopone ad approvazione del CSO;
- ottenuta l’approvazione del Piano, la Funzione CMA prende contatti con i medici ospedalieri o con una *Contract Research Organisation* (CRO) al fine di individuare possibili collaboratori;
- con riferimento all’ipotesi in cui il progetto sia sviluppato in autonomia, individuato un medico interessato al progetto, la Funzione CMA, definisce il potenziale costo del progetto e predispone una bozza di protocollo;
- il protocollo è condiviso con il medico, il quale lo sottopone al vaglio del Comitato Etico dell’ente di appartenenza;
- definite le condizioni contrattuali, il CFO verifica l’accordo contrattuale con il medico, in cui sono espressamente definiti l’oggetto, le tempistiche, il *budget* e le modalità di rendicontazione; un procuratore della società sottoscrive l’accordo;
- l’esecuzione dello studio avviene a cura del medico;
- la funzione CMA monitora lo svolgimento del progetto;
- con riferimento all’ipotesi in cui lo studio sia svolto con il supporto di una CRO, la Società stipula un accordo contrattuale con la CRO con le stesse modalità di cui sopra;
- la CRO individua il medico che eseguirà lo studio e predispone il Protocollo sperimentale;
- il Protocollo è approvato dal medico coinvolto ed è poi sottoposto ad approvazione del FA;
- la CRO richiede le autorizzazioni necessarie all’ufficio competente del Ministero della Salute per l’avvio delle sperimentazioni;
- la funzione CMA monitora il progetto, verificando il protocollo clinico e la completezza della documentazione;
- il CSO valuta l’opportunità di rendere pubblici i risultati della sperimentazione, attraverso un *report*, un evento o un articolo scientifico;
- la Funzione CMA estrae dai risultati dello studio i dati da riportare su specifici documenti o sul *packaging* del prodotto;
- il CSO approva i testi e ne dispone la pubblicazione.

In tutte le fasi del processo, i Destinatari si attengono alle seguenti regole:

- prima della stipula dell'accordo con le CRO, verificare il possesso, da parte delle CRO selezionate, dei requisiti minimi previsti dal Decreto Ministeriale del 15 novembre 2011 "*Definizione dei requisiti minimi per le organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali*";
- formalizzare il rapporto con le CRO per iscritto, con la chiara definizione dei compiti e delle responsabilità di ciascuna parte contrattuale, in particolare per quanto concerne i rapporti con le Autorità Pubbliche e la richiesta di autorizzazioni;
- assicurare un costante monitoraggio delle attività svolte dalla CRO, attraverso l'individuazione di soggetti a ciò dedicati e l'adozione di strumenti di registrazione di tutte le fasi della sperimentazione.

Tracciabilità e verificabilità ex-post delle transazioni tramite adeguati supporti documentali/informativi

La tracciabilità è garantita dall'archiviazione di tutta la documentazione presso la Funzione CMA.

Segregazione dei compiti

La segregazione dei compiti nelle attività di gestione dei test clinici e pre-clinici è attuata attraverso: i) l'esecuzione dei test a cura dei Medici incaricati dalla Società o per il tramite di *Contract Research Organisation*; ii) l'attività di controllo eseguita dalla Funzione CMA, sotto la supervisione del CSO; iii) l'autorizzazione a cura del procuratore.

4. Gestione dei prodotti non conformi agli standard qualitativi e alle prescrizioni contrattuali

Reati configurabili

Delitti contro l'industria ed il commercio

Reati contro la Pubblica Amministrazione

Ruoli aziendali coinvolti

Consiglio di Amministrazione (CdA)

Direzione

Regulatory and Quality Assurance (RQA)

Responsabile Vigilanza Dispositivi Medici (RV)

Direzione Commerciale

Esistenza di procedure/linee guida formalizzate:

L'attività si svolge secondo le regole indicate nell'"Istruzione I-03, Ritiro e Richiamo prodotti non conformi" e nell'"Istruzione I-08, Gestione NC", secondo le quali:

- le Funzioni RQA e RV eseguono annualmente una valutazione biennale dei dispositivi medici di classe 2 e ad evento una valutazione per i dispositivi di classe 1;
- chiunque (clienti, farmacisti, medici) rilevi una non conformità del prodotto/un incidente nell'utilizzo del prodotto effettua una segnalazione alla Funzione RQA e al RV attraverso appositi canali;
- le Funzioni coinvolte analizzano le non conformità eventualmente riportate/evidenziate al fine di valutare la completezza della segnalazione e la gravità della non conformità;
- RV e RQA registrano la non conformità attraverso specifico modulo;
- al sussistere delle condizioni per procedere, RV effettua la segnalazione alla competente Autorità e all'Organismo Notificato;
- RV, con il supporto di RQA, avvia un'indagine interna atta ad accertare il livello di rischio connesso alla non conformità;
- RV esegue specifiche verifiche con il supporto dei fornitori coinvolti nella fase di produzione e di distribuzione;
- nel caso in cui emerga la necessità di procedere a richiamo, RV attiva il *team* interno preposto all'individuazione dei prodotti appartenenti al lotto da richiamare e già distribuiti;
- nel caso in cui emerga la necessità di procedere a ritiro, RV attiva la procedura per il ritiro dei prodotti sul mercato e l'esecuzione delle necessarie comunicazioni;
- RV presenta alla competente Autorità e all'Organismo Notificato un *report* finale sulla non conformità;
- la Società provvede all'eventuale adozione di azioni correttive ed all'emanazione di un Avviso di Sicurezza nel caso di prodotti commercializzati all'estero;
- con riferimento ai prodotti scaduti, il fornitore del sistema di logistica provvede a distinguerli dai prodotti in corso di validità;
- i prodotti scaduti sono privati del codice a barre e individuati attraverso specifico adesivo.

Con riferimento alla gestione dei prodotti non conformi, in tutte le fasi del processo produttivo e fin dal momento di ricevimento delle materie prime, ogni Destinatario deve attenersi alle seguenti regole:

- predisporre, manualmente e/o con appositi strumenti, documenti comprovanti che tutti i campionamenti, le ispezioni e le procedure di controllo prescritte sono stati effettivamente svolti;
- predisporre strumenti volti a permettere un'analisi del prodotto finito che tenga conto di tutte le informazioni rilevanti quali le condizioni di produzione, i risultati dei controlli in corso di fabbricazione, l'esame dei documenti di fabbricazione e la conformità del prodotto finito alle specifiche concordate;
- i rapporti con la Pubblica Amministrazione devono essere tenuti solo da soggetti espressamente delegati o dotati di adeguati poteri;
- è necessario rispettare il dovere di buona fede nell'esecuzione delle obbligazioni e dei contratti di pubblica fornitura provvedendo a comunicare tempestivamente alla PA eventuali circostanze sopravvenute in corso di esecuzione della fornitura, che comportino una modifica della prestazione, evitando comportamenti che possano indurre la PA in errore, al fine di ottenere un indebito vantaggio, ovvero al fine di far apparire l'esecuzione di un contratto pattuito con la PA conforme agli obblighi assunti pur in assenza dei requisiti previsti.

Tracciabilità e verificabilità ex-post delle transazioni tramite adeguati supporti documentali/informativi

La tracciabilità è garantita dall'archiviazione di tutta la documentazione presso la Funzione RQA.

Segregazione dei compiti

La segregazione dei compiti nelle attività è attuata attraverso: i) la rilevazione della non conformità a cura di utenti, grossisti, farmacisti e medici; ii) l'attività di controllo eseguita dalla Funzione RQA, unitamente ai fornitori e al *team* interno; iii) l'autorizzazione finale a cura del RV, che adotta le decisioni relative alle campagne di richiamo.

Esistenza di un sistema di deleghe coerente con le responsabilità organizzative assegnate

L'attività viene svolta dai soggetti espressamente individuati nelle procedure aziendali, coerentemente alle deleghe aziendali. I rapporti con i soggetti pubblici, nel rispetto dei poteri attribuiti, sono intrattenuti dal RV.

5. Gestione delle attività di *marketing*

Reati configurabili

Reati contro la Pubblica Amministrazione

Delitti in materia di violazione del diritto d'autore

Delitti contro l'industria ed il commercio

Ruoli aziendali coinvolti

Consiglio di Amministrazione

Head of Marketing & Communication (HMC)

Marketing

Chief Scientific Officer (CSO)

Direzione Commerciale

Funzione Amministrazione

Esistenza di procedure/linee guida formalizzate:

Il processo di "Gestione delle attività di *marketing*" si svolge secondo le regole definite, in accordo alle quali:

- annualmente, il Consiglio di Amministrazione definisce il *budget* da utilizzare per le attività di *marketing*;
- l'HMC utilizza il *budget* stanziato per lo sviluppo di diversi progetti durante l'anno di riferimento, che sottopone per approvazione alla Direzione;
- l'HMC con cadenza trimestrale comunica i dati relativi al *budget* utilizzato alla Funzione AFC, che ne aggiorna la registrazione tramite modifica del *file* di monitoraggio del *budget*;
- definito il progetto da sviluppare, la Funzione *Marketing* predispone una scheda di lavoro che condivide con le altre Funzioni coinvolte, per gli aspetti di loro competenza;
- la Funzione *Marketing* sviluppa la parte grafica del progetto mentre alla Funzione Scientifica compete l'elaborazione dei testi;
- ogni testo promozionale è sottoposto all'approvazione della Funzione RQA e del CSO;
- definita la prima bozza del materiale promozionale, la stessa è condivisa dalla Funzione *Marketing* con la Funzione Commerciale;
- la Funzione Commerciale approva la bozza o invia alla Funzione *Marketing* le sue osservazioni;
- recepite le osservazioni, la Funzione *Marketing* condivide la bozza del progetto con la Direzione Commerciale, italiana o estera in base alla destinazione del prodotto;
- ottenute le approvazioni interne, la campagna promozionale è sottoposta al vaglio del consulente esterno al fine di verificarne la conformità alla normativa vigente;
- i materiali promozionali dei dispositivi medici di classe 2 sono inviati al Ministero della Salute a cura del CSO, con il supporto del consulente esterno;
- ottenuta l'approvazione del Ministero o recepite le eventuali modifiche suggerite, il materiale è inviato in produzione/stampa;
- a tal fine, l'HMC richiede più preventivi sul mercato e provvede alla loro archiviazione nel gestionale aziendale;

- la scelta del fornitore cui è affidata la produzione/stampa del materiale compete al componente della Direzione che segue il progetto oggetto del materiale promozionale;
- individuato il fornitore, l’HMC ne dà comunicazione alla Funzione Acquisti;
- periodicamente, l’HMC effettua *survey* sul mercato al fine di verificare la quotazione dei prezzi per i servizi richiesti;
- la Funzione AFC calcola i costi sostenuti dalla Società per le attività di tipo promozionale;
- il consulente esterno verifica l’esattezza dei calcoli e individua le spese rilevanti ai fini del versamento del contributo annuale al Ministero della Salute;
- la predisposizione della dichiarazione concernente le spese per le attività promozionali è a cura del consulente esterno, il quale esegue anche l’invio della stessa in forza di specifica previsione inserita nel contratto;
- il versamento del contributo alla Tesoreria provinciale è effettuato dalla Funzione Amministrazione.

Con riferimento alla predisposizione di brochure e gadget:

- la Funzione Commerciale definisce il fabbisogno di stampe e/o oggetti;
- la Funzione *Marketing* elabora il progetto e l’HMC ricerca sul mercato il fornitore per la sua realizzazione;
- il progetto e i costi ad esso connessi sono sottoposti ad approvazione della Direzione;
- ottenute le necessarie approvazioni, l’HMC contatta il fornitore e lo pone in contatto con la Funzione Acquisti (ACQ);
- il rapporto con il fornitore è gestito secondo le modalità descritte nella scheda “Approvvigionamento di beni e servizi”.

Con riferimento al packaging:

- sviluppato il nuovo prodotto, la Funzione R&D ne dà comunicazione alla Funzione *Marketing*;
- il Grafico (GR) predispone l’impianto grafico e lo sottopone al vaglio dell’HMC e, successivamente, del RDS,
- ottenuta l’approvazione del RDS, attraverso il supporto di un consulente esterno, è verificata la brevettabilità del *packaging*;
- l’HMC individua il fornitore cui affidare la produzione della confezione e lo sottopone all’approvazione del componente della Direzione che segue il progetto;
- ottenute le necessarie approvazioni, l’HMC contatta il fornitore e lo pone in contatto con la Funzione Acquisti (ACQ);
- avviata la stampa, il GR ne verifica la correttezza presso la sede del fornitore;
- il rapporto con il fornitore è gestito secondo le modalità descritte all’attività sensibile n. 2 “Approvvigionamento di beni e servizi”.

In ogni attività volta a promuovere i prodotti o l’immagine della Società, i Destinatari devono rispettare i seguenti principi di controllo:

- effettuare campagne promozionali solo nel limite del *budget* stabilito ad inizio anno dal CdA;

- nell’ambito della pubblicità su giornali e riviste, anche *online*, assicurare il rispetto del principio della trasparenza, assumendo quale criterio inderogabile la netta separazione tra informazione e pubblicità, garantendo sempre al lettore l’immediata riconoscibilità del messaggio promozionale in qualunque sua forma, sia essa redazionale che tabellare;
- garantire che tutto il materiale promozionale destinato ai medici ed ai farmacisti venga acquistato direttamente dall’azienda a livello centrale;
- non devono essere consentite citazioni che, avulse dal contesto da cui sono tratte, possono risultare parziali e/o contraddittorie rispetto agli intendimenti dell’autore;
- impiegare unicamente immagini contenute all’interno di banche dati i cui contenuti siano stati verificati e il cui impiego sia, pertanto, sicuro dal punto di vista del rispetto della normativa sul *copyright*;
- nel caso in cui, per lo sviluppo di un progetto di marketing, sia necessario il supporto di agenzie e fornitori esterni, inserire all’interno del contratto apposita clausola con cui il fornitore si impegna ad assicurare e garantire la legittima utilizzabilità delle immagini impiegate;
- nel caso in cui sul materiale pubblicitario/i *gadget* o nell’allestimento di spazi vengano impiegati segni distintivi di terzi (es. marchio di uno sponsor), la Funzione *Marketing* verifica la presenza di un contratto o una liberatoria scritta con cui il titolare del diritto espressamente conceda la possibilità di impiego e sfruttamento.

Tracciabilità e verificabilità ex-post delle transazioni tramite adeguati supporti documentali/informativi

Il processo è tracciato mediante l’archiviazione di tutta la documentazione rilevante all’interno del sistema informatico della Società da parte delle Funzioni *Marketing*, RA e RQA.

Segregazione dei compiti

La segregazione dei compiti è attuata attraverso: i) l’elaborazione e definizione delle campagne promozionali e dei loro contenuti a cura della Funzione *Marketing* e della Funzione Scientifica; ii) l’attività di controllo del CSO, del RDS e della Funzione Amministrazione, Finanza e Controllo, per gli aspetti di loro competenza; iii) l’approvazione della Direzione e del CdA, secondo i rispettivi poteri.

Esistenza di un sistema di deleghe coerente con le responsabilità organizzative assegnate

Coloro che intervengono nell’attività operano nell’ambito delle proprie mansioni sulla base del ruolo ricoperto all’interno dell’organizzazione aziendale.

6. Gestione degli omaggi, delle liberalità per iniziative umanitarie o di solidarietà e delle sponsorizzazioni

Reati configurabili

Reati contro la Pubblica Amministrazione

Reati societari (Corruzione tra privati)

Reati tributari

Ruoli aziendali coinvolti

Consiglio di Amministrazione

Direzione

Direzione Commerciale

Area Manager

Informatori Scientifici Commerciali (ISC)

Chief Financial Officer (CFO)

Funzione Amministrazione

Esistenza di procedure/linee guida formalizzate:

Il processo di “Gestione degli omaggi, delle liberalità per iniziative umanitarie o di solidarietà e delle sponsorizzazioni” si svolge secondo una prassi consolidata e nota all’interno della Società, in accordo alla quale:

Il processo di “Gestione degli omaggi” si articola nelle seguenti fasi:

- ogni Informatore Scientifico cura i rapporti con i medici e le farmacie di propria competenza anche attraverso la donazione di campioni e *gadget*, nonché tramite l’organizzazione di piccoli eventi, quali cene e tavoli di approfondimento;
- con riferimento a *gadget* e campioni, ogni Informatore Scientifico utilizza le risorse che gli sono consegnate dalla Società;
- con riferimento all’organizzazione di eventi, ogni Informatore Scientifico comunica all’*Area Manager* di riferimento l’intenzione di organizzare l’evento, specificandone l’oggetto, la finalità ed i partecipanti;
- l’*Area Manager* ne informa la Direzione Commerciale;
- la Direzione Commerciale valuta la proposta e, in caso di esito positivo, autorizza l’evento e definisce un importo di spesa massimo per ciascun partecipante;
- con riferimento agli eventi organizzati dalla Società, questa si avvale di un consulente esterno;
- il consulente si occupa dell’organizzazione e gestione degli eventi sotto la supervisione della Funzione *Marketing*;
- la Funzione Amministrazione controlla il ricevimento della documentazione contabile;
- la Funzione Acquisti controlla il rispetto di quanto indicato nei contratti sottoscritti;
- i pagamenti dei fornitori vengono effettuati dalla Funzione Amministrazione.

Il processo di “Gestione delle iniziative umanitarie o di solidarietà” si articola nelle seguenti fasi:

- ogni Funzione rileva l’opportunità di sostenere una specifica iniziativa, in base alle materie di propria competenza;
- in caso di elargizioni il Responsabile Amministrazione provvede a verificare determinate informazioni relative all’ente beneficiario:
 - natura giuridica e data di costituzione;
 - sede legale ed operativa;

- identità degli amministratori;
- sintesi delle informazioni finanziarie relative ai bilanci approvati negli ultimi due anni;
- le operazioni ritenute anomale per controparte, tipologia, oggetto, frequenza o entità vengono rilevate dall'Amministrazione e comunicate alla Direzione; qualora venga rilevata qualche anomalia, l'operazione viene bloccata o non eseguita;
- il Consiglio di Amministrazione autorizza l'erogazione di fondi;
- la Funzione Amministrazione controlla lo svolgimento dell'iniziativa.

Il processo di "Gestione delle sponsorizzazioni" si articola nelle seguenti fasi:

- le sponsorizzazioni sono individuate dalla Direzione;
- ogni sponsorizzazione è regolata da apposito contratto in cui è definito il *budget* a disposizione del progetto;
- i contratti di sponsorizzazione sono sottoscritti dal Presidente o dal Vice Presidente del Consiglio di Amministrazione;
- la gestione della sponsorizzazione può essere affidata a un consulente esterno;
- il provider eventualmente individuato sostiene direttamente le spese connesse al progetto;
- al termine dell'attività la Società remunera il consulente restituendo le spese sostenute.

Il processo di "Gestione degli omaggi, delle liberalità per iniziative umanitarie o di solidarietà e delle sponsorizzazioni" richiede il rispetto dei seguenti elementi di controllo:

- rispetto del limite di *budget* stabilito ad inizio anno dal CdA;
- l'invito di operatori sanitari ad eventi organizzati dalla Società o da Informatori Scientifici è subordinato all'esistenza di una specifica attinenza tra la tematica trattata e le aree di competenza del partecipante;
- gli omaggi, fermi i principi di comportamento di cui al cap. 3 della presente Parte Speciale devono: i) essere effettuati in relazione ad effettive finalità di business ed essere ammessi dalla prassi commerciale; ii) rispettare le norme e le procedure applicabili, incluso l'iter autorizzativo e di acquisto; iii) essere registrati e supportati da idonea documentazione;
- tutte le richieste di erogazioni da parte di soggetti terzi devono essere formulate per iscritto con espressa indicazione della destinazione e dell'ammontare e debbono essere sottoscritte dal legale rappresentante dell'ente richiedente;
- ogni erogazione liberale richiede l'autorizzazione della Direzione, previa verifica dello scopo dell'erogazione, della congruità del valore rispetto alla sua destinazione d'uso, nonché dell'assenza di conflitti di interessi con il potenziale ente beneficiario;
- ogni sponsorizzazione deve essere compiutamente regolata sulla base di un contratto scritto, con espressa e precisa individuazione e valorizzazione delle prestazioni di entrambe le parti;
- nel colloquio con gli operatori sanitari, utilizzare solo materiale promozionale approvato internamente e depositato presso le autorità competenti;
- non effettuare o acconsentire elargizioni o promesse di denaro, beni o altre utilità di qualsiasi genere ad esponenti della Pubblica Amministrazione o a soggetti terzi da questi indicati o che abbiano con questi rapporti diretti o indiretti di qualsiasi natura, al fine di ottenere favori indebiti o benefici in violazione di norme di legge;
- si eseguono approfondimenti sulla tipologia dell'operazione al fine della corretta attribuzione dell'aliquota Iva e del relativo regime applicabile oltre alla corretta rilevazione contabile delle operazioni nonché il corretto trattamento fiscale.

Tracciabilità e verificabilità ex-post delle transazioni tramite adeguati supporti documentali/informativi

Il processo è tracciato mediante l'archiviazione di tutta la documentazione rilevante da parte delle Funzioni *Marketing*, RA e RQA.

Segregazione dei compiti

La segregazione dei compiti con riferimento alla Gestione degli omaggi è perseguita tramite: i) la consegna di omaggi e *gadget* a cura degli ISC; ii) l'attività di controllo svolta dall'Area *Manager* di competenza e dalla Direzione Commerciale; iii) l'autorizzazione del Consiglio di Amministrazione.

La segregazione nelle attività di Gestione delle liberalità per iniziative umanitarie o di solidarietà e delle sponsorizzazioni è garantita tramite: i) gestione dei progetti di sponsorizzazione a cura di un *provider* esterno vincolato contrattualmente secondo i principi del presente Modello e gestione delle liberalità e donazioni a cura della Funzione Amministrazione, ii) l'attività di controllo della Direzione; iii) l'autorizzazione del Consiglio di Amministrazione.

Esistenza di un sistema di deleghe coerente con le responsabilità organizzative assegnate

L'attività si svolge nel rispetto dei poteri di rappresentanza e di firma sociale attribuiti.

7. Rapporti con le Autorità Pubbliche funzionali all'ottenimento/rinnovo di autorizzazioni, certificazioni, registrazioni e finanziamenti

Reati configurabili

Reati contro la Pubblica Amministrazione

Reati societari (Corruzione tra privati)

Ruoli aziendali coinvolti

Consiglio d'Amministrazione

Direzione

Chief Scientific Officer (CSO)

Regulatory and Quality assurance (RQA)

Chief Financial Officer (CFO)

Funzione Amministrazione

Esistenza di procedure/linee guida formalizzate

Il processo per l'ottenimento/rinnovo di autorizzazioni, certificazioni e registrazioni è svolta secondo le seguenti regole operative:

- la Funzione RQA verifica la necessità di richiesta o rinnovo di una certificazione/registrazione, anche su eventuale impulso di consulenti esterni;
- la Funzione RQA predispone la documentazione necessaria per l'ottenimento/rinnovo delle autorizzazioni, certificazioni o registrazioni necessarie per lo svolgimento dell'attività aziendale, con il supporto di un consulente esterno;
- il CSO supervisiona e controlla la predisposizione della documentazione tecnica;
- il Presidente del Consiglio di Amministrazione/altro componente munito di idonei poteri sottoscrive la richiesta;
- la Funzione RQA presenta la domanda e la documentazione agli Enti Pubblici competenti.

Nel processo in oggetto, tutti i Destinatari devono attenersi alle regole di seguito indicate:

- i soggetti autorizzati a intervenire nel processo e gestire i rapporti con la Pubblica Amministrazione sono chiaramente identificati e sono muniti dei necessari poteri in conformità al sistema di deleghe e procure esistente in Società;
- è sempre garantito il monitoraggio dello stato delle autorizzazioni necessarie per lo svolgimento delle attività aziendali, alimentando uno specifico registro riportante, per ogni autorizzazione, la data di scadenza e gli adempimenti necessari per il rinnovo, nonché il soggetto che ne è responsabile;
- le attività devono essere svolte in modo da garantire veridicità, completezza, congruità della documentazione e delle informazioni poste a supporto dell'istanza.

Il processo per l'ottenimento di finanziamenti è svolto secondo le seguenti regole operative:

- la Funzione Amministrazione e finanza individua le opportunità di ottenimento di contributi/finanziamenti da parte dello Stato, Comunità Europea o altri Enti Pubblici;
- il CFO supervisiona e controlla la predisposizione della richiesta;
- il Presidente del Consiglio di Amministrazione/altro componente munito di idonei poteri sottoscrive la richiesta;

- la Funzione Amministrazione sottopone la richiesta all'Ente pubblico competente

Nel processo in oggetto, tutti i Destinatari devono attenersi alle regole di seguito indicate:

- le attività devono essere svolte in modo da garantire veridicità, completezza, congruità della documentazione e delle informazioni poste a supporto della richiesta di finanziamento, contributo o sovvenzione concessi dallo Stato o da altro ente pubblico o dall'Unione Europea;
- nella conduzione delle attività relative alla percezione e gestione di finanziamenti pubblici, si devono evitare situazioni nelle quali i soggetti coinvolti siano o possano apparire in conflitto di interessi.
- è fatto divieti di instaurare relazioni personali atte a favorire, influenzare o a creare intese idonee a condizionare illecitamente, direttamente o indirettamente, l'esito del rapporto tra i soggetti pubblici e privati coinvolti ovvero di collusione tra gli stessi al fine di esercitare pressioni dirette a sollecitare/ persuadere al compimento di un atto illegittimo;
- nella fase di rendicontazione è necessario garantire la rispondenza ai requisiti determinati dall'ente erogatore e che i dati riferibili alla Società (dati contabili, patrimoniali, relativi al personale, ecc.) siano completi, corretti e veritieri anche in riferimento a eventuali elaborazioni previsionali finalizzate ad attestare la correttezza e la sostenibilità delle assunzioni di base.

Tracciabilità e verificabilità ex-post delle transazioni tramite adeguati supporti documentali/informativi

La tracciabilità è garantita dall'archiviazione di tutta la documentazione rilevante a cura delle Funzioni coinvolte per gli aspetti di loro competenza.

Segregazione dei compiti

La segregazione nelle attività per l'ottenimento/rinnovo di autorizzazioni, certificazioni e registrazioni è attuata tramite la distinzione tra i) le attività operative svolte dalla Funzione RQA; ii) il controllo del CSO; iii) il ruolo autorizzativo del CdA.

La segregazione nelle attività per l'ottenimento di finanziamenti è attuata tramite la distinzione tra i) le attività operative svolte dalla Funzione Amministrazione; ii) il controllo del CFO; iii) il ruolo autorizzativo del CdA.

Esistenza di un sistema di deleghe coerente con le responsabilità organizzative assegnate

Il processo si svolge nel rispetto del sistema autorizzativo interno, così come definito all'interno delle procure aziendali.

8. Selezione e gestione degli Informatori Scientifici Commerciali

Reati configurabili

Reati contro la Pubblica Amministrazione

Reati societari (Corruzione tra privati)

Delitti contro la personalità individuale (intermediazione illecita e sfruttamento del lavoro) Impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare

Reati tributari

Ruoli aziendali coinvolti

Consiglio d'Amministrazione

Direzione

Direzione Commerciale

Responsabile Commerciale

Area Manager

Informatori Scientifici Commerciali (ISC)

Human Resources (HR)

Chief Financial Officer (CFO)

Funzione Amministrazione

Esistenza di procedure/linee guida formalizzate:

L'attività di Selezione e Gestione degli Informatori Scientifici Commerciali si svolge secondo le seguenti schede di processo:

- Scheda di Processo SP-09, Programmazione commerciale;
- Scheda di processo SP-10, Selezione e introduzione ISC;
- Scheda di processo SP-11, Formazione ISC e distributori;
- Scheda di processo SP-12, Informazione Scientifica;
- Scheda di processo SP-13, Gestione delle Risorse Umane;
- Scheda di processo SP-14, Miglioramento competenze e formazione;
- Scheda di processo SP-15, Sales Force Effectiveness.

Specificamente, l'attività di "Selezione degli Informatori Scientifici" si articola nelle seguenti fasi:

- il Piano di *business* annuale approvato dal CdA definisce l'obiettivo in termini di estensione della rete commerciale per l'anno di competenza;
- in base all'estensione dell'area d'affari ed al numero delle risorse disponibili, la Direzione Commerciale definisce il numero degli ISC da contrattualizzare nel corso dell'anno;
- sulla base delle indicazioni della Direzione Commerciale, la Funzione *HR* pubblica un annuncio su apposite piattaforme di ricerca;
- i cv ricevuti sono oggetto di una prima selezione da parte dell'*HR* secondo i parametri e i criteri definiti dalla Direzione Commerciale;
- i cv selezionati sono sottoposti alla valutazione del Direttore Commerciale e di un Responsabile Commerciale, che incontrano i profili ritenuti più rispondenti a quanto ricercato;
- i candidati che superano il colloquio sono invitati ad un corso di formazione presso la Società, a spese di quest'ultima;
- almeno due settimane prima la data del corso, la Funzione *HR* invia ad ogni partecipante il materiale informativo da studiare per prepararsi al *test* somministrato durante la formazione;
- ogni ISC esegue il *test* di valutazione al momento di ingresso all'evento formativo;

- la correzione del *test* compete alla Funzione CMA;
- i partecipanti che ottengono un risultato pari o superiore al 75% proseguono con la formazione di tipo commerciale;
- i partecipanti che ottengono un risultato compreso tra il 75% e il 60% possono eseguire nuovamente il *test* al termine della formazione;
- i partecipanti che ottengono un risultato inferiore al 60% sono esclusi dalla selezione;
- la Funzione CMA provvede all'archiviazione dei *test* e del registro presenze;
- la scelta degli ISC a cui formulare la proposta di contratto compete alla Direzione Commerciale e alla Direzione Scientifica;
- all'interno dell'accordo contrattuale si dà espressa definizione dell'area geografica di competenza e delle condizioni economiche;
- i contratti sono sottoscritti da un componente del CdA munito di idonei poteri e consegnati dalla Funzione HR;
- in ogni contratto è inserita una clausola di riservatezza, una clausola di esclusività ed una clausola con cui l'Informatore si vincola al rispetto del Modello Organizzativo ed al Codice Etico di Pharmanutra S.p.A.;
- gli Informatori Scientifici scelti firmano il contratto e svolgono un periodo di prova di 6 mesi.

L'attività di "Gestione degli Informatori Scientifici" si articola nelle seguenti fasi:

- la Direzione Commerciale definisce l'area di competenza del singolo ISC;
- l'*Area Manager* competente per la zona di riferimento affianca l'ISC per i primi 2 giorni di attività o, ove ritenuto necessario, per un maggior periodo di tempo;
- l'*Area Manager* redige una relazione sulle capacità e attitudini dell'Informatore e invia il documento alla Direzione, al Direttore Commerciale e ai Responsabili Commerciali;
- il Responsabile Commerciale e l'*Area Manager* competente incontrano periodicamente – almeno all'avvio di ciascuno dei 5 cicli dell'anno lavorativo, nonché durante le riunioni di area ed in occasione degli eventi in sede e nell'hinterland – gli ISC operanti nell'area di propria competenza;
- ciascun *Area Manager* affianca ogni 15 giorni, e successivamente mensilmente, gli ISC operanti nell'area di propria competenza e in tali occasioni ne verifica la organizzazione e preparazione scientifica al fine di definirne eventuali punti di miglioramento;
- ogni *Area Manager* redige *report* mensili (*feedback* dell'attività sul campo ed eventuali punti meritevoli di particolare attenzione) e li invia per la valutazione alla Direzione Commerciale e ai Responsabili Commerciali;
- ogni ISC redige mensilmente un *report* sulle condizioni di mercato (es. obiezioni di medici e clienti, difficoltà di collocamento del prodotto, condizioni della concorrenza, ecc.) e l'elenco dei medici e delle farmacie di competenza, con indicazione dei giorni e degli orari di visita;
- l'ISC invia i *report* e gli elenchi predisposti all'*Area Manager* di riferimento;
- l'*Area Manager* inoltra la reportistica alla Direzione, alla Direzione Scientifica e alla Direzione Commerciale;
- la Direzione Scientifica approfondisce eventuali tematiche ritenute di maggior rilevanza e sulla base di quanto emerge aggiorna i file informativi;
- gli ISC sono soggetti a formazione continua attraverso incontri con gli *Area Manager* e con i Responsabili Commerciali ed a formazione e valutazione specifica in occasione dell'immissione sul mercato di un nuovo prodotto;
- con cadenza trimestrale, in occasione delle *convention* locali, gli Informatori Scientifici sono sottoposti ad un *test* di valutazione della conoscenza tecnica relativa ad uno specifico prodotto attraverso sistema *e-learning* e con cadenza annuale sostengono un *test* – somministrato in forma cartacea – al fine di verificarne le competenze generali;
- trimestralmente, la Direzione Commerciale definisce i premi e i correlati obiettivi (cd. Piano Incentivi) e li comunica agli ISC durante le riunioni periodiche con gli *Area Manager* e il Responsabile Commerciale,

- l'attribuzione dei *bonus* previsti per il merito è riconosciuta unicamente agli Informatori che ottengono un risultato superiore o pari al 60% nel test annuale;
- mensilmente, la Società definisce il compenso di ciascun Informatore attraverso il calcolo della componente variabile connessa alle vendite del mese di competenza (per ogni pezzo venduto, gli Informatori Scientifici hanno diritto ad una *fee* predeterminata);
- la definizione dei pezzi venduti è eseguita tramite metodo IMS e sulla base dei dati degli ordini diretti;
- la Funzione Amministrazione effettua il pagamento del compenso tramite fattura.

Nel processo in oggetto, tutti i Destinatari devono attenersi alle regole di seguito indicate:

- è compito dell'Informatore Scientifico fornire all'operatore sanitario tutte le informazioni relative alle proprietà e caratteristiche del prodotto;
- a tal fine, gli Informatori sono adeguatamente formati attraverso: (i) la partecipazione a riunioni, seminari e corsi specialistici interni; (ii) la messa a disposizione di pubblicazioni, informazioni e documenti tecnici; (iii) l'affiancamento da parte degli *Area Manager* e dei Responsabili Commerciali;
- l'Informatore Scientifico non deve esercitare professioni sanitarie o parasanitarie, o comunque aventi attinenza con l'utilizzazione del prodotto, anche se non remunerate, né alcun'altra attività continuativa che comporti il rapporto di lavoro subordinato;
- nel colloquio con gli operatori sanitari può essere utilizzato solo materiale promozionale approvato internamente e depositato presso le autorità competenti;
- le attività di formazione e i risultati delle verifiche sull'apprendimento sono sempre documentate e registrate per un periodo di tempo determinato dalle procedure interne;
- gli Informatori Scientifici Commerciali sono destinatari di eventi formativi sui contenuti del Modello e del Codice Etico della Società ed accettano di uniformarsi alle prescrizioni in esso contenute;
- in ogni contratto sono indicate le sanzioni previste in caso di mancato rispetto delle indicazioni del Codice Etico e del Modello Organizzativo, nelle parti applicabili;
- si procede alla corretta rilevazione contabile delle provvigioni, dei bonus e dei rimborsi spese nonché al loro corretto trattamento fiscale.

Tracciabilità e verificabilità ex-post delle transazioni tramite adeguati supporti documentali/informativi

Il processo è tracciato mediante l'archiviazione di tutta la documentazione rilevante da parte delle Funzioni coinvolte: i documenti amministrativi e contrattuali sono archiviati a cura dell'Amministrazione del Personale e della Funzione HR, i materiali scientifici e i test di valutazione sono archiviati a cura della Funzione CMA.

Segregazione dei compiti

La segregazione dei compiti nel processo di selezione degli ISC è attuata tramite: i) le attività di analisi dei *curricula* e di valutazione dei candidati ad opera della Funzione HR, della Funzione Commerciale e della Funzione CMA; ii) il controllo sul profilo del candidato ad opera della Direzione Commerciale; iii) la scelta del candidato tramite *test* inerenti ad aspetti commerciali e scientifici; iv) l'autorizzazione a procedere alla ricerca di nuovi Informatori a cura del Consiglio di Amministrazione; v) la firma del contratto di agenzia a cura del Presidente del CdA.

La segregazione nelle attività di Gestione degli ISC è garantita tramite: i) gestione operativa a cura degli *Area Manager* e dei Responsabili Commerciali, ii) l'attività di controllo svolta dalla Direzione Commerciale e dalla Direzione Scientifica; iii) l'autorizzazione del Consiglio di Amministrazione.

Esistenza di un sistema di deleghe coerente con le responsabilità organizzative assegnate

I contratti sono sottoscritti nel rispetto dei poteri di rappresentanza e di firma sociale attribuiti.

9. Selezione e gestione dei Distributori

Reati configurabili

Reati contro la Pubblica Amministrazione

Reati societari (corruzione tra privati)

Delitti contro l'industria ed il commercio

Reati tributari

Ruoli aziendali coinvolti

Consiglio d'Amministrazione (CdA)

Board member Chief Operating Officer (COO)

Export Manager (EM)

Chief Financial Officer (CFO)

Back Office Estero (BES)

Regulatory Affairs (RA)

Esistenza di procedure/linee guida formalizzate

Il Processo di “Selezione e gestione dei Distributori” si svolge secondo la Scheda di Processo SP-05 “Produzione e Consegna” e in accordo a specifiche regole operative, in forza di cui:

- la Funzione BES provvede alla ricerca di potenziali distributori, attraverso analisi delle richieste pervenute e indagini di mercato, e li sottopone a valutazione del COO o del EM, in base all'area geografica di competenza;
- il COO o il EM provvedono alla valutazione delle proposte pervenute;
- individuato un potenziale distributore d'interesse, attraverso richieste documentali e il supporto di società specializzate, il BES ne verifica l'affidabilità e la solvibilità;
- in caso di valutazione positiva, il BES invia al potenziale cliente il *template* contrattuale e chiede allo stesso di predisporre una proposta di *business plan*, ovvero un piano di distribuzione su base triennale;
- i commenti del potenziale distributore sul *template* contrattuale e il *business plan* dallo stesso predisposto sono analizzati dal BES e dal CFO con il supporto di un legale esterno;
- i medesimi documenti sono poi soggetti alla valutazione del COO o del EM;
- la Funzione RA verifica che il prodotto oggetto del contratto sia conforme alla normativa vigente nel paese di destinazione;
- il COO/EM cura la fase di contrattazione, nella quale sono definiti la quantità minima di prodotti da commercializzare annualmente e il prezzo di vendita degli stessi;
- il BES cura la formalizzazione del contratto, che viene sottoscritto da un soggetto dotato di idonea procura;
- il distributore provvede alla registrazione del prodotto presso le autorità nazionali competenti secondo le tempistiche concordate in sede di contrattazione;
- annualmente il distributore comunica alla Società un *forecast* degli ordini che saranno eseguiti nell'anno seguente;
- con cadenza trimestrale il distributore trasmette l'ordine via e-mail al BES;
- il BES, ricevuto l'ordine da parte del distributore, lo inoltra al COO/EM e lo inserisce a sistema;
- al momento di ricezione dell'ordine il BES emette la nota pro-forma di acconto e, dopo averne ricevuto il pagamento, avvia l'iter di produzione;
- il BES cura la predisposizione dei documenti di *export*, ovvero la fattura, la *packing list* e il CoA per gli ordini destinati a paesi europei e la fattura, la *packing list*, il CoA e la dichiarazione *dual use* per gli ordini destinati a paesi extra-UE;

- il BES provvede all'organizzazione del trasporto e della consegna dell'ordine;
- annualmente, il BES verifica che gli ordini effettuati siano corrispondenti alle soglie minime contrattualizzate;
- nel caso di ordini sotto le soglie minime contrattualmente stabilite, il COO/EM scioglie il contratto e/o revoca l'esclusività della distribuzione.

Nel processo in oggetto, tutti i Destinatari devono attenersi alle regole di seguito indicate:

- il rapporto con il distributore è disciplinato da contratto scritto, nel quale è chiaramente prestabilito il valore della transazione o i criteri per determinarlo;
- ogni contratto prevede l'inserimento di una clausola con la quale si chiede l'impegno al rispetto del Codice Etico e del D.Lgs. 231/2001;
- i distributori sono oggetto di analisi per la valutazione degli stessi in termini di affidabilità e solvibilità;
- si procede alla corretta rilevazione contabile delle operazioni con i distributori nonché al corretto trattamento fiscale;
- è sempre garantito il rispetto della normativa di riferimento in tema di esportazione e circolazione delle merci

Tracciabilità e verificabilità ex-post delle transazioni tramite adeguati supporti documentali/informatici

La tracciabilità è garantita dall'archiviazione della documentazione rilevante ad opera della Funzione BES nonché dall'utilizzo del sistema informatico.

Separazione dei compiti

La segregazione dei compiti è attuata attraverso la distinzione tra: i) la fase di contrattazione a cura del COO/EM; ii) il controllo eseguito dal BES e dal CFO; iii) la sottoscrizione del contratto di distribuzione a cura di un soggetto dotato di adeguati poteri.

Esistenza di un sistema di deleghe coerente con le responsabilità organizzative assegnate

Il processo si svolge coerentemente al sistema di deleghe esistente.

10. Selezione, assunzione e gestione del personale

Reati configurabili

Reati contro la Pubblica Amministrazione

Reati societari (Corruzione tra privati)

Delitti contro la personalità individuale (intermediazione illecita e sfruttamento del lavoro)

Impiego di cittadini di paese terzi il cui soggiorno è irregolare

Reati tributari

Ruoli aziendali coinvolti

Consiglio d'Amministrazione

Direzione

Human Resources (HR)

Amministrazione del Personale (AP)

Chief Financial Officer (CFO)

Esistenza di procedure/linee guida formalizzate:

L'attività di "Selezione e assunzione del personale" si svolge secondo la "Scheda di Processo SP-13, Gestione delle Risorse Umane", in accordo alla quale:

- il Responsabile di Funzione segnala alla Direzione l'esigenza di nuova risorsa;
- la Direzione verifica l'effettività dell'esigenza ed approva la richiesta;
- la Direzione e il Responsabile della Funzione coinvolta definiscono i requisiti del profilo ricercato e li comunicano alla Funzione HR;
- la Funzione HR pubblica un annuncio sulle piattaforme di ricerca di cui la Società si avvale;
- la Funzione HR riceve i curricula e provvede alla loro archiviazione;
- il Responsabile HR valuta la coerenza dei CV rispetto alla *Job Description* elaborata e procede ad un primo contatto telefonico;
- i candidati che superano la prima selezione sono convocati dal Responsabile HR per un colloquio con il Responsabile della Funzione coinvolta;
- la Direzione sottopone i candidati ritenuti idonei ad un secondo colloquio;
- la Direzione assume la scelta sui candidati da assumere e formula l'offerta al candidato;
- per l'assunzione di soggetti appartenenti a categorie protette, la Funzione HR valuta, sulla base dei parametri normativi quantitativi (numero di dipendenti) e qualitativi (inquadramento nelle categorie protette) stabiliti dalla Legge n. 68/1999 (modificata dal D. Lgs. 151/2015) se vi sono scoperture ed è necessario procedere ad una assunzione/stipula di una convenzione;
- il consulente esterno con il supporto della Funzione AP predispone la documentazione necessaria all'assunzione ed esegue un controllo sulla regolarità della documentazione personale del candidato (anche per quanto concerne il permesso di soggiorno per extracomunitari);
- il consulente esterno predispone la proposta contrattuale in accordo alle previsioni del Contratto Collettivo applicabile e, previa approvazione della Direzione, la sottopone al candidato selezionato;
- a seguito dell'approvazione del contenuto dell'offerta da parte del candidato, il consulente esterno predispone l'accordo contrattuale e la Funzione AP lo sottopone a firma del candidato e del Presidente o del Vice-Presidente del CdA;
- la Funzione AP predispone la scheda anagrafica del nuovo assunto e provvede all'attivazione dei dispositivi aziendali, quali *badge*, postazione pc, ecc.;
- il nuovo assunto, prima di iniziare la propria attività, riceve adeguata formazione sul sistema di gestione della Società a cura della Funzione RQA e in materia di salute e sicurezza da parte del RSPP;

- la gestione amministrativa del personale avviene ad opera del consulente esterno;
- le presenze sono raccolte tramite sistema *badge* e sono trasmesse mensilmente dalla Funzione AP allo Studio Paghe;
- gli straordinari sono soggetti ad approvazione del Responsabile di funzione;
- con riferimento ai rimborsi spesa, le spese sostenute sono comunicate dal dipendente alla Funzione AP, che, verificata la coerenza con i giustificativi, ne dispone il pagamento.
- ad ogni dipendente è data la possibilità di chiedere la concessione di *benefit*;
- la Direzione valuta la richiesta e le ragioni ad essa sottese e, eventualmente, ne dispone l'approvazione e lo comunica alla Funzione AP;
- la Funzione AP redige il Report e ne informa la Funzione IT o la Funzione *Outsourcing*, in base al tipo di benefit assegnato;
- contestualmente all'assegnazione del benefit, il dipendente sottoscrive il documento di consegna.

Le attività connesse all'instaurazione di un procedimento disciplinare a carico del personale si svolgono secondo una prassi operativa, in accordo alla quale:

- il Responsabile di Funzione segnala il comportamento sanzionabile al Responsabile della Funzione AP;
- la Funzione AP esegue un'istruttoria atta a verificare i fatti oggetto della segnalazione;
- il consulente legale esterno predispose la lettera di contestazione e, se del caso, di successiva applicazione della sanzione;
- il Presidente del CdA sottoscrive il provvedimento disciplinare.

In tutte le fasi del processo, i Destinatari devono attenersi ai principi di controllo di seguito descritti:

- l'esigenza di personale è comprovata da specifiche pianificazioni o necessità contingenti autorizzate sulla base dei livelli approvativi predefiniti;
- le informazioni richieste ai candidati in sede di colloquio conoscitivo sono rispettose della sfera privata e delle opinioni personali;
- è sempre verificata la regolarità della presenza in Italia del candidato all'assunzione, se cittadino extracomunitario;
- il personale è assunto con regolare contratto di lavoro, stipulato nel rispetto del CCNL applicabile, e non è ammessa alcuna forma di lavoro irregolare;
- il rapporto di lavoro è formalizzato attraverso la sottoscrizione della lettera di assunzione da parte dei soggetti muniti dei necessari poteri e, per accettazione, da parte del soggetto selezionato;
- il livello di inquadramento e la retribuzione sono definiti secondo criteri oggettivi preventivamente stabiliti che tengano in considerazione le competenze, l'esperienza e il ruolo che il neo assunto andrà a ricoprire;
- al personale neoassunto sono fornite tutte le informazioni, l'assistenza, i supporti e gli strumenti utili e/o necessari al suo inserimento ed all'espletamento delle mansioni affidate;
- è effettuato il controllo tra i rimborsi spesa e i documenti giustificativi prodotti dai dipendenti ed in caso di difformità non si procede al rimborso delle spese;
- i dossier di ciascun dipendente sono custoditi nel rispetto del D. Lgs. n. 196/2003 e s.m.i. e del Regolamento UE/679/2016;
- le eventuali sanzioni disciplinari per comportamenti non in linea con quanto stabilito dalla legge o dalla Società sono irrogate da soggetti muniti dei necessari poteri;
- al neoassunto è consegnata copia del Modello Organizzativo e del Codice Etico adottati dalla Società, nonché delle procedure/istruzioni operative esistenti;
- si procede alla corretta rilevazione contabile dei rimborsi spese nonché al loro corretto trattamento fiscale.

Tracciabilità e verificabilità ex-post delle transazioni tramite adeguati supporti documentali/informativi

La tracciabilità è garantita attraverso la conservazione della documentazione rilevante a cura della Funzione AP.

Segregazione dei compiti

La segregazione dei compiti nel processo di selezione è attuata tramite: i) le attività di ricerca dei *curricula* a cura delle Funzioni HR; ii) la valutazione del candidato a cura del Responsabile della Funzione interessata e del Responsabile HR; iii) la scelta del candidato a cura della Direzione; iv) la firma del contratto a cura del Presidente del CdA.

La segregazione nelle attività di Gestione del personale è garantita tramite: i) gestione operativa a cura delle Funzioni HR e AP, ii) l'attività di controllo svolta dal Responsabile della Funzione interessata e dal Responsabile della Funzione AP; iii) l'autorizzazione della Direzione.

In relazione ai procedimenti disciplinari, la separazione delle principali funzioni è attuata attraverso: i) la segnalazione della condotta da sanzionare a cura del Responsabile di Funzione; ii) l'instaurazione del procedimento a cura del Responsabile AP; iii) la contestazione e l'applicazione della sanzione a firma del Presidente del CdA.

Esistenza di un sistema di deleghe coerente con le responsabilità organizzative assegnate

I contratti sono sottoscritti nel rispetto dei poteri di rappresentanza e di firma sociale attribuiti.

11. Gestione dei rapporti infragruppo

Reati configurabili

Reati tributari

Ruoli aziendali coinvolti

Consiglio d'Amministrazione

Direzione

Chief Financial Officer (CFO)

Funzione Amministrazione

Esistenza di procedure/linee guida formalizzate:

La gestione dei servizi *inter-company* (approvvigionamento di materiali, servizi di staff, manutenzione, ecc.) e dei rapporti commerciali che Pharmanutra S.p.A. intrattiene con le società commerciali dalla stessa controllate è disciplinato da regole operative e da specifici accordi contrattuali secondo cui:

- la Funzione Amministrazione e Finanza, con il supporto di un consulente esterno, provvede alla definizione degli accordi contrattuali e alla verifica del corretto trattamento contabile e fiscale delle operazioni infragruppo secondo quanto previsto dalla normativa;
- tutti i contratti conclusi contengono una chiara indicazione dell'oggetto della fornitura, del corrispettivo pattuito e delle modalità di pagamento;
- la sottoscrizione del contratto spetta ad un componente del CdA nel rispetto dei limiti autorizzativi allo stesso riconosciuti;
- nell'esecuzione dei progetti ciascuna parte assicura e garantisce all'altra di essere titolare dei diritti di proprietà intellettuale e di poterne disporre legittimamente, a tal fine impegnandosi a manlevare l'altra Parte, per ogni danno e costo (anche di difesa) in cui l'altra Parte incorra o possa incorrere;
- i pagamenti delle prestazioni rese in favore delle società partecipate sono effettuati dalla Funzione Contabilità ed Acquisti;
- i crediti maturati da Pharmanutra S.p.A. nei confronti delle sue partecipate sono altresì oggetto di controllo da parte della Società di Revisione e del Collegio Sindacale nell'ambito delle verifiche periodiche;
- tutte le operazioni intercompany devono riferirsi ad accordi formalizzati e ogni eventuale modifica/integrazione rispetto ai relativi accordi sottoscritti deve essere opportunamente giustificata e documentata.

Tracciabilità e verificabilità ex-post delle transazioni tramite adeguati supporti documentali/informatici

La tracciabilità è attuata attraverso l'archiviazione dei contratti infragruppo, della documentazione rilevante, nonché per il tramite del *software* gestionale di contabilità.

Segregazione dei compiti

La segregazione dei compiti si articola come di seguito: i) la Funzione Amministrazione e Finanza si occupa delle attività operative connesse alla definizione dei rapporti contrattuali; ii) un componente del CdA dotato di potere di spesa conclude l'accordo; iii) la Funzione responsabile provvede alla

rendicontazione ai fini della fatturazione; iv) la Funzione Contabilità ed Acquisti provvede alla fatturazione; v) la Società di Revisione ed il Collegio Sindacale svolgono le verifiche statutarie.

Esistenza di un sistema di deleghe coerente con le responsabilità organizzative assegnate

Il processo si svolge in conformità ai poteri attribuiti ed i contratti infragruppo sono firmati dai soggetti abilitati delle società interessate dal rapporto infragruppo.

12. Gestione dei flussi finanziari

Reati configurabili

Reati contro la Pubblica Amministrazione

Reati societari (Corruzione tra privati)

Autoriciclaggio/Riciclaggio

Impiego di denaro, utilità, beni di provenienza illecita

Ruoli aziendali coinvolti

Consiglio d'Amministrazione

Direzione

Produzioni

Contabilità Fornitori e Provvigioni

Commerciale

Acquisti (ACQ)

Amministrazione Contabilità Clienti (ACC)

Chief Financial Officer (CFO) Funzione Amministrazione

Esistenza di procedure/linee guida formalizzate:

Il processo di "Gestione dei pagamenti" si svolge secondo una prassi consolidata e differenziata in base alla tipologia del pagamento.

Per i pagamenti relativi all'acquisto di beni e consulenze necessari per la produzione, le regole operative applicate prevedono che:

- settimanalmente l'Ufficio Produzioni confronta il file giacenze del magazzino con le giacenze risultanti dal gestionale e in caso di discrepanze ne verifica la causa e risolve la problematica;
- l'Ufficio Produzioni periodicamente verifica le giacenze in Magazzino e ove ne rilevi la necessità invia l'ordine di acquisto o di produzione ai fornitori di materie prime e/o all'Officina di produzione;
- l'Ufficio Produzioni inserisce l'ordine nel sistema gestionale e riceve l'ordine accettato ed il documento di trasporto;
- il Responsabile dell'Ufficio Produzioni che ha richiesto l'acquisto verifica la corrispondenza tra l'ordine di acquisto e il DDT;
- l'Ufficio Contabilità Fornitori e Provvigioni riceve la fattura del fornitore e verifica la corrispondenza tra fattura e DDT;
- i Consiglieri dotati di potere di spesa, entro i rispettivi limiti, autorizzano il pagamento;
- una persona diversa da quella che si occupa delle verifiche e della registrazione delle fatture passive, comunque facente parte dell'Ufficio Amministrazione effettua il pagamento mediante bonifico sul conto corrente indicato dai fornitori o ritiro di ricevuta bancaria.

Con riferimento ai pagamenti inerenti alla rete commerciale:

- l'Ufficio Contabilità Fornitori e Provvigioni – con il supporto dell'Ufficio Commerciale per la verifica dei calcoli – esegue il calcolo delle provvigioni spettanti alla rete commerciale ed emette una proposta di Fattura;
- l'Ufficio Contabilità Fornitori e Provvigioni invia la proposta di fattura alla rete commerciale via e-mail;

- nel caso in cui la rete commerciale evidenzia necessità di variazioni (es. contestando i calcoli effettuati), l'Ufficio Contabilità Fornitori e Provvigioni si confronta con l'Ufficio Commerciale e con il Responsabile Commerciale che autorizza o rifiuta le variazioni richieste;
- l'Ufficio Contabilità Fornitori e Provvigioni riceve la fattura ed effettua un ulteriore controllo di corrispondenza tra la proposta di Fattura e la Fattura ricevuta;
- i Consiglieri dotati di potere di spesa, entro i rispettivi limiti, autorizzano il pagamento;
- una persona diversa da quella che si occupa delle verifiche e della registrazione delle fatture passive, comunque facente parte dell'Ufficio Amministrazione, effettua il pagamento mediante bonifico sul conto corrente indicato dai fornitori.

Con riferimento ai pagamenti inerenti agli altri acquisti di beni e consulenze:

- ogni Funzione che necessita di effettuare acquisti comunica tale esigenza al proprio Responsabile;
- il Responsabile della Funzione interessata autorizza l'acquisto;
- la Funzione richiedente sceglie il fornitore e trasmette la richiesta di acquisto all'Ufficio Acquisti;
- l'Ufficio Acquisti invia l'ordine già autorizzato ai fornitori e comunica la spedizione dell'ordine alla Funzione che ha effettuato la richiesta;
- l'Ufficio Acquisti riceve l'ordine accettato ed il documento di trasporto (in caso di acquisti di beni);
- il Responsabile dell'Ufficio Acquisti verifica la corrispondenza tra l'ordine di acquisto e il DDT;
- l'Ufficio Contabilità Fornitori e Provvigioni riceve la fattura del fornitore;
- l'Ufficio Contabilità Fornitori e Provvigioni verifica la corrispondenza tra fattura, ordine e DDT;
- i Consiglieri dotati di potere di spesa, entro i rispettivi limiti, autorizzano il pagamento;
- una persona diversa da quella che si occupa delle verifiche e della registrazione delle fatture passive, comunque facente parte dell'Ufficio Amministrazione, effettua il pagamento mediante il ritiro di ricevuta bancaria o in casi più rari mediante cassa contante.

Il processo di "Gestione degli incassi" si svolge secondo regole operative note a tutte le funzioni coinvolte e si articola nelle seguenti fasi:

- ogni ordine effettuato dal cliente è registrato nel sistema informatico;
- la Funzione OR verifica l'anagrafica cliente e applica la correlata scontistica;
- la Funzione OR trasmette gli ordini ricevuti al deposito logistico, che cura la spedizione del prodotto al cliente;
- l'Ufficio Commerciale riceve un file telematico delle consegne giornalmente effettuate dal deposito logistico e lo importa nel gestionale interno;
- la Funzione ACC emette due volte al mese le fatture di competenza sulla base delle consegne effettuate;
- il gestionale interno rileva automaticamente eventuali posizioni creditorie scadute e preclude la possibilità di registrare ulteriori ordini in presenza di insoluti;
- la Funzione ACC controlla la contabilizzazione delle fatture differite sul sistema informatico della Società e procede all'invio tramite PEC;
- la Funzione ACC invia un file telematico agli istituti di credito per l'emissione delle ricevute bancarie nei confronti dei clienti che pagano con tale modalità;
- periodicamente il personale della Funzione Amministrazione che si occupa della tesoreria invia lettere di sollecito e comunica alla rete commerciale un elenco delle fatture insolute;
- la Direzione decide sull'attivazione della procedura di recupero crediti nel caso di crediti scaduti di importo rilevante;
- generalmente, trascorsi 6 mesi dalla lettera di sollecito, la Società si rivolge ad un consulente esterno per il recupero forzoso del credito.

Il processo di “Gestione della cassa contante” prevede che una risorsa della Funzione Amministrazione sia responsabile della custodia e gestione della cassa contante e provveda alla registrazione dei movimenti in contabilità e su apposito registro.

Nel processo di Gestione dei pagamenti, tutti i Destinatari devono agire nel rispetto delle regole di seguito indicate:

- garantire che ogni operazione aziendale che si riflette sul sistema contabile, inclusa la mera attività di inserimento dati, avvenga sulla scorta di adeguata evidenza documentale sotto il coordinamento e il controllo della direzione Finance. Tale documentazione dovrà consentire un agevole controllo e sarà posta, sotto la responsabilità di chi ha registrato o autorizzato l'operazione, a corredo del libro/registro contabile/fiscale obbligatorio nel quale l'operazione è stata annotata/registrata; conseguentemente la documentazione dovrà essere conservata secondo i termini e le modalità previste dalla legge per il libro/registro in questione;
- tutte le operazioni effettuate in contanti, purché di modesto importo e nel rispetto dei limiti di legge, devono essere annotate in un apposito registro;
- garantire la tracciabilità di tutte le movimentazioni della cassa contante;
- regolamentare l'utilizzo della piccola cassa e supportare ciascuna operazione da idonea documentazione giustificativa;
- nei casi in cui si renda necessario, verificare l'affidabilità commerciale e professionale di fornitori, clienti e partner (ad esempio per nuovi rapporti con controparti non note) attraverso la richiesta di informazioni (ad es. certificati camerali) o l'interrogazione di banche dati specializzate;
- i soggetti autorizzati a intervenire nel processo (i.e. soggetto che autorizza il pagamento, soggetto preposto ad effettuare il pagamento e soggetto preposto al controllo) devono essere chiaramente identificati;
- i movimenti che transitano in addebito sul conto corrente (i.e. pagamento di fatture, etc.) devono ottenere l'autorizzazione da parte dei soggetti aziendali aventi adeguati poteri, prima di essere effettuati;
- i pagamenti devono avvenire mediante l'utilizzo del sistema bancario e, in ogni caso, con mezzi che ne garantiscano la tracciabilità;
- deve essere verificata la corrispondenza tra il codice IBAN e il beneficiario del pagamento;
- prevedere delle modalità formalizzate e debitamente autorizzate per la modifica delle coordinate bancarie di pagamento/incasso rispetto a quelle inizialmente concordate in sede contrattuale con la controparte ovvero rispetto a quelle utilizzate in precedenti rapporti contrattuali;
- i pagamenti e gli incassi ritenuti anomali dal CFO relativamente a controparte, importo, tipologia, oggetto, frequenza o entità sospette sono sottoposti ad attività di rilevazione e analisi e sono segnalati al Presidente del Consiglio di Amministrazione prima di procedere al pagamento o alla registrazione contabile;
- sono effettuati controlli sul Paese in cui ha sede, residenza o domicilio il fornitore o l'ordinante del pagamento ovvero è localizzato il conto corrente, controllando in particolare le c.d. “Black List” stilate da organismi nazionali o internazionali;

Nel processo di Gestione degli incassi, tutti i Destinatari devono agire nel rispetto delle regole di seguito indicate:

- le operazioni di apertura, gestione e chiusura dei conti correnti bancari e postali (ad es. invio di documentazione, di comunicazioni etc.) sono effettuate da soggetti muniti di appositi poteri in conformità ai poteri interni o da essi delegati in forma scritta;
- gli incassi avvengono mediante l'utilizzo nelle transazioni del sistema bancario;

- i pagamenti e gli incassi ritenuti anomali relativamente a controparte, importo, tipologia, oggetto, frequenza o entità sospette sono sottoposti ad attività di rilevazione e analisi e sono segnalati alla Direzione.

Tracciabilità e verificabilità ex-post delle transazioni tramite adeguati supporti documentali/informativi

La tracciabilità dei flussi finanziari attivi e passivi è attuata attraverso le registrazioni sui sistemi bancari e sui software interni, nonché attraverso l'archiviazione della documentazione rilevante a cura delle Funzioni ACC e ACQ.

Segregazione dei compiti

Con riferimento ai pagamenti, la segregazione dei compiti è attuata attraverso la distinzione tra: i) la predisposizione dell'ordine a cura dell'Ufficio Commerciale o dell'Ufficio Produzioni; ii) il controllo dell'Ufficio Contabilità Fornitori e Provvigioni; iii) l'autorizzazione alla disposizione di bonifico rilasciata dai componenti del CdA dotati di potere di spesa.

Con riferimento agli incassi, la segregazione dei compiti è attuata attraverso la distinzione tra: i) le attività di consegna della merce svolte dalla funzione OR; ii) i controlli amministrativo-contabili e di quadratura svolti dalla Funzione ACC; iii) il ruolo autorizzativo della Direzione.

Esistenza di un sistema di deleghe coerente con le responsabilità organizzative assegnate

I pagamenti sono effettuati previa autorizzazione di uno dei componenti del Consiglio di Amministrazione nel rispetto dei poteri spesa attribuiti.

13. Gestione degli adempimenti fiscali

Reati configurabili

Reati tributari

Ruoli aziendali coinvolti

Consiglio d'Amministrazione

Chief Financial Officer (CFO)

Funzione Amministrazione

Esistenza di procedure/linee guida formalizzate

Il processo di Gestione degli adempimenti fiscali si svolge secondo una prassi operativa aziendale, in accordo alla quale:

- la Funzione Amministrazione raccoglie i dati contabili/tributari/fiscali necessari alla predisposizione di dichiarazioni dei redditi o di sostituti d'imposta o di altre dichiarazioni funzionali alla liquidazione di tributi in genere;
- il Consulente esterno predispose le bozze delle dichiarazioni (Iva, IRES, IRAP e Modello 770) e le bozze dei modelli di versamento (F24);
- il CFO controlla e revisiona le bozze predisposte;
- il rappresentante legale della Società sottoscrive le dichiarazioni;
- il Consulente esterno invia telematicamente le dichiarazioni (Iva, IRES, IRAP e Modello 770) ed i modelli di versamento (F24);
- la Funzione Amministrazione e Finanza verifica l'avvenuto pagamento;
- il CFO ed il consulente esterno intervengono in caso di visite ispettive relative all'attività.

Nel processo in oggetto, tutti i Destinatari si attengono alle regole di seguito indicate:

- la compilazione e la trasmissione delle dichiarazioni dei redditi e sul valore aggiunto avvengono nel rispetto dei tempi e modi previsti dalla legge;
- i dati contenuti nelle dichiarazioni devono rispecchiare fedelmente quanto riportato nella documentazione sottostante a tali dichiarazioni;
- controllo puntuale della documentazione fiscale in modo tale da non registrare fatture per operazioni oggettivamente o soggettivamente inesistenti, limitando anche eventuali errori;
- è vietato utilizzare, ai fini del calcolo delle imposte e nell'ambito della contabilità, fatture/spese per cui i controlli interni abbiano dato esito negativo quanto alla loro rispondenza a documenti di supporto; le Funzioni e i consulenti competenti svolgono una verifica sulla congruità dei dati contenuti nelle dichiarazioni;
- la bozza di dichiarazione è approvata formalmente da parte del CFO prima della firma del legale rappresentante (in funzione delle vigenti procure);
- le dichiarazioni sono sempre sottoscritte dal legale rappresentante;
- è verificata la tempestiva liquidazione delle imposte della Società da parte del Revisore contabile;
- i rapporti con i consulenti esterni sono regolati da una lettera d'incarico che indica l'attività da espletare;
- è garantita la corretta tenuta di tutte le scritture contabili e dei documenti di cui è obbligatoria la conservazione nel rispetto degli adempimenti tributari e in modo da permettere la ricostruzione dei redditi e del volume di affari;
- è fatto divieto, nell'ambito di sistemi transfrontalieri, rappresentare elementi attivi per un ammontare inferiore a quello effettivo od elementi passivi inesistenti, ovvero omettere la presentazione della dichiarazione sul valore aggiunto ovvero il pagamento delle somme dovute utilizzando in compensazione crediti inesistenti o non spettanti, al fine di evadere le imposte sul valore aggiunto.

Tracciabilità e verificabilità ex-post delle transazioni tramite adeguati supporti documentali/informatici

La tracciabilità della predisposizione delle dichiarazioni e dei relativi pagamenti è attuata attraverso l'archiviazione, presso la Funzione Amministrazione e presso il consulente esterno, della documentazione fiscale predisposta ed inviata per conto della Società.

Segregazione dei compiti

La segregazione dei compiti è attuata attraverso la distinzione tra: i) la compilazione delle dichiarazioni fiscali a cura del consulente fiscale; ii) il controllo dei dati delle dichiarazioni eseguito dal personale della Funzione Amministrativa; iii) l'autorizzazione all'invio telematico ed ai pagamenti rilasciata dal rappresentante legale della Società.

Esistenza di un sistema di deleghe coerente con le responsabilità organizzative assegnate

La firma delle dichiarazioni e l'autorizzazione ai pagamenti sono effettuate nel rispetto dei poteri di rappresentanza formalizzati.

14. Predisposizione di bilanci, relazioni e comunicazioni sociali

Reati configurabili

Reati societari

False comunicazioni sociali

Reati tributari

Ruoli aziendali coinvolti

Consiglio d'Amministrazione

Direzione

Chief Financial Officer (CFO)

Responsabile Amministrativo (RA)

Funzione Amministrazione

Esistenza di procedure/linee guida formalizzate

Il Processo di “Predisposizione di bilanci, relazioni e comunicazioni sociali” si svolge secondo una prassi operativa, secondo cui:

- CFO sovrintende alle attività di redazione del bilancio consolidato, del bilancio civilistico e delle situazioni contabili e della reportistica trimestrale e semestrale;
- CFO partecipa alle attività valutative per la determinazione delle singole poste di bilancio, chiede informazioni ed accerta i dati per operare le riclassificazioni e per la corretta interpretazione di ogni conto;
- RA sovrintende alle attività di registrazione e di controllo contabile per la predisposizione del bilancio consolidato, del bilancio civilistico e delle situazioni contabili e della reportistica trimestrale e semestrale;
- CFO predispone la bozza di bilancio, sottoponendola al controllo della Società di revisione nel caso di bilancio annuale e relazione finanziaria semestrale;
- la bozza dei bilanci viene sottoposta all'esame ed approvazione della Direzione;
- CFO predispone la nota integrativa e la relazione sulla gestione in collaborazione con i consulenti esterni, sottoponendola al controllo della società di revisione nel caso di bilancio annuale e semestrale;
- la bozza della nota integrativa e la relazione sulla gestione è sottoposta all'esame ed approvazione della Direzione;
- il bilancio di esercizio, corredato dalla relazione sulla gestione, è trasmesso nei termini di legge al Collegio Sindacale che emette una propria relazione;
- il fascicolo di bilancio di esercizio annuale e la relazione finanziaria semestrale vengono approvati dal Consiglio di Amministrazione;
- il bilancio di esercizio, corredato dalla relazione sulla gestione, è approvato dall'Assemblea degli Azionisti;
- il bilancio di esercizio viene depositato presso il Registro delle Imprese da parte dei consulenti esterni;
- l'intera documentazione contabile e quella relativa alla preparazione del bilancio sono archiviate presso la Funzione Amministrazione e Finanza;
- le comunicazioni al mercato in merito all'andamento del bilancio sono redatte in bozza dal CdA con l'assistenza di un consulente esterno.

Nel processo in oggetto, tutti i Destinatari devono attenersi alle regole di seguito indicate:

- le registrazioni contabili devono essere effettuate con regolarità, nel rispetto delle vigenti prescrizioni normative e sulla base di idonee evidenze documentali;
- l'esecuzione delle registrazioni contabili deve essere effettuata esclusivamente da parte di personale dotato di appositi diritti di accesso ai sistemi informativi aziendali e con modalità che consentano di individuare puntualmente l'esecuzione di ogni singola registrazione;
- le scritture e le registrazioni contabili devono essere effettuate in modo da riflettere accuratamente e correttamente tutte le operazioni della Società;
- tutti i costi e gli oneri, i ricavi e i proventi, gli incassi e gli esborsi devono essere rappresentati in contabilità in modo veritiero e corretto e opportunamente documentati in conformità alla legislazione vigente;
- i Responsabili delle attività contabili devono garantire costantemente la congruità dei saldi contabili, coordinando e controllando l'operatività degli addetti alla contabilità alla luce dei vigenti principi contabili nazionali ed internazionali e della normativa civilistica di riferimento;
- il personale coinvolto nella predisposizione del bilancio deve seguire le modalità operative indicate dalla Società in conformità alle disposizioni della normativa civilistica e fiscale in materia;
- le poste valutative di bilancio (ad es. fatture da emettere/da ricevere, valutazione cespiti, valutazione immobilizzazioni immateriali, ecc.) devono essere registrate solo se conformi alla reale situazione patrimoniale, economica, finanziaria della Società ed ai principi contabili di riferimento;
- la tenuta e custodia delle scritture contabili deve essere garantita nel rispetto delle modalità e termini previsti dalla legge;
- gli effetti delle rilevazioni contabili con impatto fiscale devono essere calcolati e registrati nel rispetto della normativa applicabile.

Tracciabilità e verificabilità ex-post delle transazioni tramite adeguati supporti documentali/informatici

La tracciabilità è garantita dall'archiviazione della documentazione rilevante ad opera dell'Ufficio Amministrazione nonché dall'utilizzo del sistema informatico.

Separazione dei compiti

La segregazione dei compiti è attuata attraverso la distinzione tra: i) la redazione delle bozze di bilancio a cura del personale del RV; ii) il controllo eseguito dalla Direzione, dal Collegio Sindacale e dalla Società di Revisione, dal Nomad; iii) l'approvazione del bilancio ad opera del Consiglio di Amministrazione e dell'Assemblea dei Soci.

Esistenza di un sistema di deleghe coerente con le responsabilità organizzative assegnate

L'approvazione del bilancio è disposta dal Consiglio di Amministrazione e dall'Assemblea dei soci.

15. Gestione dei rapporti con gli organi sociali e di controllo

Reati configurabili

Reati societari

Autoriciclaggio

Ruoli aziendali coinvolti

Consiglio d'Amministrazione

Direzione

Chief Financial Officer (CFO)

Responsabile Amministrativo (RA)

Funzione Amministrazione

Esistenza di procedure/linee guida formalizzate

Il processo di "Gestione dei rapporti con gli organi societari e di controllo" si svolge secondo le previsioni statutarie e secondo la prassi conosciuta da tutti i soggetti coinvolti, in accordo a cui:

- il CFO verifica la completezza, l'inerenza e la correttezza della documentazione fornita agli organi sociali;
- il Collegio Sindacale e la Società di Revisione hanno accesso alla contabilità aziendale e a tutte le informazioni/documenti necessari per le proprie valutazioni;
- il Collegio Sindacale vigila sull'osservanza della legge e dello statuto, sul rispetto dei principi di corretta amministrazione ed in particolare sull'adeguatezza dell'assetto organizzativo, amministrativo e contabile adottato dalla Società e sul suo concreto funzionamento; delle proprie riunioni redige verbali che vengono trascritti sull'apposito libro sociale e redige una relazione che si allega al bilancio annuale di esercizio;
- la società di Revisione effettua i controlli contabili ed effettua la valutazione dei controlli interni che presidiano gli obiettivi di attendibilità del sistema informativo aziendale e di monitoraggio dei rischi, emette una relazione di certificazione del bilancio di esercizio annuale separato e consolidato ed una relazione di revisione contabile limitata sul bilancio semestrale consolidato;
- il Responsabile Amministrativo cura la conservazione di tutte le richieste e le trasmissioni di dati e informazioni, nonché di ogni rilievo, comunicazione o valutazione espressa dal Collegio Sindacale o dalla Società di Revisione;
- la Funzione Amministrazione e Controllo si occupa della predisposizione della documentazione tecnico-contabile necessaria per le deliberazioni del Collegio Sindacale, del Consiglio di Amministrazione e dell'Assemblea;
- l'invio della documentazione predisposta a tutti i partecipanti alle riunioni avviene a cura del Responsabile dell'Ufficio Amministrazione;
- convocazioni e predisposizione degli ordini del giorno sono a cura del CFO che si confronta per condivisione con il Presidente dell'organo di volta in volta in rilievo;
- la trascrizione e l'archiviazione dei verbali sono a cura della Funzione Amministrazione.

Nel processo in oggetto, tutti i Destinatari si attengono alle regole di seguito indicate:

- la documentazione da sottoporre agli Organi Societari deve essere chiara, completa, tempestiva e deve rappresentare la reale situazione economico/finanziaria della Società;
- i soggetti deputati alla predisposizione delle informazioni e dei documenti e alla consegna degli stessi garantiscono il rispetto della normativa di riferimento;

- i soggetti deputati alla predisposizione dei dati e delle informazioni richieste garantiscono la completezza, la veridicità, la tempestività e la correttezza delle informazioni e dei documenti forniti alla Società di Revisione e al Collegio Sindacale;
- è garantita la collaborazione da parte dei referenti individuati presso le diverse Funzioni competenti per le richieste di informazioni/documenti.

Tracciabilità e verificabilità ex-post delle transazioni tramite adeguati supporti documentali/informatici

La tracciabilità è garantita grazie alla conservazione della documentazione (ad es. ordini del giorno, documentazione esaminata nelle riunioni, verbali delle riunioni) presso l'Ufficio Amministrativo.

Segregazione dei compiti

La segregazione dei compiti è attuata attraverso la distinzione tra: i) la predisposizione del materiale ad opera dell'Ufficio Amministrazione; ii) il controllo a cura del CFO; iii) il ruolo autorizzativo del Consiglio di Amministrazione, dell'Assemblea dei Soci e del Collegio Sindacale.

Esistenza di un sistema di deleghe coerente con le responsabilità organizzative assegnate

La firma dei documenti societari compete al Consiglio di Amministrazione ed ai singoli amministratori nel rispetto dei poteri di rappresentanza e delle deleghe ad essi conferiti o previsti dalla legge o dallo statuto.

16. Gestione delle comunicazioni di mercato e delle informazioni privilegiate

Reati configurabili

Reati contro la Pubblica Amministrazione

Reati societari

Abusi di mercato

Ruoli aziendali coinvolti

Consiglio d'Amministrazione

Direzione

Chief Financial Officer (CFO)

Head of Marketing & Communication (HMC)

Responsabile Amministrativo (RA)

Funzione Amministrazione

Esistenza di procedure/linee guida formalizzate

Il processo di “Gestione delle comunicazioni al mercato e delle informazioni privilegiate” si svolge secondo la Procedura per le comunicazioni al pubblico di Informazioni Privilegiate, in accordo alla quale:

- un consulente esterno esegue le attività di gestione della comunicazione societaria e controllo del contenuto dei comunicati stampa, compresi quelli aventi carattere *price sensitive*;
- la valutazione del carattere privilegiato è effettuata seguendo i criteri previsti dalla legge;
- le persone che hanno accesso alle informazioni privilegiate sono individuate nel registro che viene tenuto ed aggiornato da CFO;
- tutti i dipendenti e i consulenti che vengano occasionalmente a conoscenza di informazioni sono vincolati a obblighi di riservatezza e confidenzialità espressamente disciplinati all'interno del testo contrattuale;
- le informazioni di carattere privilegiato o confidenziale sono sottoposte a regole operative volte ad evitare una divulgazione anche solo accidentale a persone non autorizzate;
- in occasione di incontri con investitori istituzionali o con giornalisti non possono essere fornite informazioni che non siano state preventivamente comunicate al mercato attraverso i canali di informazioni istituzionali;
- la decisione di ritardare la comunicazione di un'informazione privilegiata è presa in conformità con le previsioni normative e regolamentari applicabili dal CdA, con il supporto di un consulente esterno;
- il consulente predispose una bozza di comunicato istituzionale e la sottopone, in base al contenuto, alla valutazione CFO e dell'HMC;
- definito il testo ed il contenuto del comunicato, lo stesso è sottoposto al CdA per l'approvazione;
- ;
- il sistema SDIR-NIS (Sistema di Diffusione delle Informazioni Regolamentate), da utilizzare obbligatoriamente in caso di comunicato *price sensitive*, prevede lo stoccaggio e la diffusione del comunicato stampa;
- i comunicati vengono pubblicati sul sito *web* aziendale nella sezione *investor relations*;
- in seguito all'avvenuta diffusione del comunicato stampa, la Direzione autorizza la trasmissione e l'informazione alle agenzie di informazione.

Nel processo in oggetto, tutti i Destinatari devono attenersi alle regole di seguito indicate:

- devono essere rispettati i principi di correttezza, trasparenza, completezza dell'informazione, tutela del mercato e rispetto delle dinamiche di libera determinazione del prezzo dei titoli, nel

compimento di operazioni su strumenti finanziari e/o nella diffusione di informazioni relative ai medesimi.

- non devono essere diffuse/utilizzate notizie confidenziali rilevanti o privilegiate, in maniera non conforme alle normative applicabili e/o alle procedure aziendali;
- non devono essere diffuse/utilizzate notizie non veritiere che possano, direttamente o indirettamente, alterare sensibilmente il prezzo di strumenti finanziari;
- non devono essere effettuate comunicazioni istituzionali senza il preventivo coordinamento con le Funzioni preposte a tale compito;
- in occasione di incontri “one to one”, contatti telefonici e/o tramite posta elettronica con analisti finanziari e/o investitori istituzionali, non devono essere divulgate informazioni privilegiate non ancora rese pubbliche e/o rilasciare commenti su notizie e/o *rumors* su cui la Società non abbia ancora effettuato comunicazioni al mercato;
- non si devono compiere operazioni su strumenti finanziari della Società, direttamente o indirettamente, per conto proprio o di terzi, utilizzando informazioni privilegiate, ovvero in modo idoneo ad alterare il mercato o, più in generale, fornendo informazioni imprecise o fuorvianti.

Tracciabilità e verificabilità ex-post delle transazioni tramite adeguati supporti documentali/informatici

La tracciabilità è garantita tramite la conservazione della documentazione rilevante presso l'Ufficio Amministrativo.

Segregazione dei compiti

La segregazione dei compiti è attuata attraverso la distinzione tra: i) la predisposizione dei comunicati a cura di un consulente esterno; ii) il controllo a cura del RDS e dell'HMC; iii) il ruolo autorizzativo del Consiglio di Amministrazione.

Esistenza di un sistema di deleghe coerente con le responsabilità organizzative assegnate

I comunicati stampa sono autorizzati dal Consiglio di Amministrazione nel rispetto dei poteri di rappresentanza sociale.

17. Gestione dei procedimenti giudiziari e dei contenziosi

Reati configurabili

Reati contro la Pubblica Amministrazione

Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria (art. 377-bis c.p.)

Reati tributari

Ruoli aziendali coinvolti

Consiglio d'Amministrazione

Direzione

Chief Financial Officer (CFO)

Esistenza di procedure/linee guida formalizzate

Il processo "Gestione dei procedimenti giudiziari e dei contenziosi" si svolge secondo una prassi operativa, in accordo a cui:

- la Funzione interessata raccoglie le informazioni e la documentazione relative alla controversia (o possibile controversia) ed effettua una prima valutazione, di cui comunica i risultati alla Direzione;
- la Direzione analizza e valuta la pratica, assumendo ogni decisione in merito alla strategia legale da intraprendere, ivi inclusa la decisione di incaricare un legale esterno;
- se necessario, nomina del legale esterno da parte di un procuratore della Società;
- tutta la documentazione relativa al contenzioso è trasmessa al legale esterno;
- il professionista informa la Direzione circa lo stato del contenzioso attraverso comunicazioni e/o riunioni;
- l'autorizzazione su decisioni rilevanti nella causa è rilasciata da soggetti dotati di appositi poteri.

Nel processo in oggetto, tutti i Destinatari devono attenersi alle regole di seguito indicate:

- il rapporto con l'Autorità Giudiziaria e i suoi ausiliari, anche nell'ambito della partecipazione alle udienze, è gestito, attraverso la nomina di legali e consulenti esterni, da parte dei consiglieri dotati di specifico potere;
- per tutte le casistiche di contenzioso, il professionista legale esterno è individuato sulla base di criteri di professionalità, di affidabilità e di competitività secondo quanto previsto dalle procedure interne per l'acquisto di consulenze, fermo restando che ove possibile è preferibile rivolgersi a legali di fiducia della Società;
- l'incarico a professionisti esterni è conferito per iscritto con indicazione del compenso pattuito e dell'oggetto della prestazione;
- i compensi, le provvigioni o le commissioni ai professionisti esterni sono determinati in misura congrua rispetto alle prestazioni rese e conformi all'incarico conferito, secondo le condizioni o le prassi esistenti sul mercato, tendendo conto delle tariffe professionali vigenti per la categoria interessata;
- nel caso in cui si raggiunga un accordo transattivo in merito alla definizione di un contenzioso, l'accordo è validato da chi ha il potere di disporre in tal senso, adeguatamente formalizzato e opportunamente contabilizzato – con riguardo alle somme eventualmente da incassare o da pagare – in modo tale da garantire una adeguata tracciabilità e verificabilità del processo;
- i responsabili dei diversi Uffici trasmettono tempestivamente alla Direzione ogni eventuale diffida e/o comunicazione, di natura giudiziale, indirizzata loro o alla Società da cui possa desumersi l'esistenza o il probabile insorgere di un contenzioso;
- ai professionisti esterni è data comunicazione dell'adozione del Codice Etico e del Modello di Organizzazione e Gestione da parte della Società; questi ultimi dovranno impegnarsi ad osservarne il contenuto del Codice e del D.Lgs. 231/2001;

- i soggetti incaricati devono presentare una documentazione veritiera ai fini della procedura di transazione fiscale, i cui elementi attivi/passivi devono corrispondere a quelli reali;
- è vietato alienare simulatamente o compiere altri atti fraudolenti sui propri o su altrui beni mobili/immobili idonei a rendere in tutto o in parte inefficace un'eventuale procedura di riscossione coattiva da parte dell'Amministrazione Finanziaria;
- il management della Società deve rivedere periodicamente i verbali delle verifiche fiscali per valutare la necessità di stanziamenti per eventuali sanzioni e/o versamenti aggiuntivi.

Tracciabilità e verificabilità ex-post delle transazioni tramite adeguati supporti documentali/informatici

La tracciabilità è garantita tramite la conservazione della documentazione presso l'Ufficio Amministrativo.

Segregazione dei compiti

La segregazione dei compiti è attuata attraverso la distinzione tra: i) l'affidamento dell'incarico ad un consulente esterno; ii) il controllo a cura della Direzione; iii) il ruolo autorizzativo del Consiglio di Amministrazione.

Esistenza di un sistema di deleghe coerente con le responsabilità organizzative assegnate

La sottoscrizione degli incarichi ai legali esterni, nonché di ogni atto o accordo avente natura giudiziale o stragiudiziale è attribuita ai componenti del CdA secondo i rispettivi poteri.

18. Gestione di ispezioni, verifiche, accertamenti

Reati configurabili

Reati contro la Pubblica Amministrazione

Reati societari

Ruoli aziendali coinvolti

Consiglio d'Amministrazione

Direzione

Chief Financial Officer (CFO)

Funzione Amministrazione

Responsabili degli uffici interessati

Esistenza di procedure/linee guida formalizzate

Il processo di "Gestione delle ispezioni" si svolge in accordo a regole operative che prevedono, in sintesi, le seguenti fasi e i seguenti controlli:

- ricezione dell'ispezione da parte del personale della *Reception*, che provvede ad identificare gli ispettori o il soggetto appartenente all'ente certificatore;
- il personale della *Reception*, individuato l'ambito di accertamento, informa i Responsabili delle funzioni interessate dall'ispezione (ad. es. CFO e consulente esterno per le tematiche fiscali, *Quality Control* e *Chief Scientific Officer* per le ispezioni degli enti certificatori, Rappresentante dei lavoratori per la SA8000 e Funzione Amministrazione del personale per gli enti certificatori SA8000, ecc.);
- il Responsabile dell'ufficio interessato (o i Responsabili) sovrintende direttamente alle attività ispettive ed è sempre affiancato da almeno un'altra risorsa della Società, da lui individuata, fatte salve le ipotesi in cui i funzionari pubblici richiedano colloqui diretti con personale specificamente individuato;
- i Responsabili degli uffici interessati partecipano alla redazione del verbale e richiedono l'annotazione di eventuali dichiarazioni/commenti;
- i Responsabili presenti all'ispezione sottoscrivono per presa visione il verbale;
- i Responsabili degli uffici interessati trasmettono il verbale o l'eventuale nota di sintesi, nel caso in cui non sia rilasciato immediatamente il verbale, alla Direzione;
- il Responsabile dell'ufficio interessato verifica le implementazioni delle eventuali prescrizioni indicate dall'ispettore;
- il Responsabile dell'ufficio interessato archivia la documentazione relativa all'ispezione.

Analoghe regole di controllo sono attuate qualora l'accertamento venga condotto da enti certificatori esterni al fine del rinnovo delle certificazioni già acquisite dalla Società ovvero dell'ottenimento di nuove certificazioni.

Nel processo di gestione delle ispezioni, tutti i Destinatari del presente Modello devono attenersi alle regole di seguito indicate:

- il personale espressamente autorizzato a gestire i rapporti con la Pubblica Amministrazione, o suoi rappresentanti, ovvero con gli enti privati di certificazione verifica la documentazione predisposta prima del relativo inoltro. Qualora consentito o richiesto, la trasmissione dei documenti viene effettuata telematicamente; in tal caso il soggetto deputato alla trasmissione dei

dati garantisce la corrispondenza tra quanto predisposto dalle aree aziendali competenti e quanto inviato;

- in caso di visite ispettive presso la sede della Società, all'arrivo dei rappresentanti della Pubblica Amministrazione o dell'ente privato di certificazione, dopo aver accertato ambito e oggetto, viene data immediata comunicazione al soggetto Responsabile dell'Ufficio interessato dall'ispezione;
- all'ispezione possono prendere parte solo coloro che siano stati a ciò espressamente delegati da soggetto munito di adeguati poteri secondo quanto previsto dal sistema di procure e deleghe vigente;
- in caso di conflitto di interesse nell'ambito dei rapporti con gli ispettori (es. parentela, coniugio, ecc.), è fatto obbligo di astenersi dal partecipare a decisioni in relazione alle quali possa determinarsi il predetto conflitto;
- all'ispezione, ove possibile, partecipano almeno due dipendenti della Società, fatte salve le ipotesi in cui siano richiesti colloqui diretti con personale specificamente individuato. I dipendenti hanno l'incarico di accompagnare ed assistere gli ispettori nello svolgimento di tutta l'attività di accertamento;
- il Responsabile dell'Ufficio interessato dalla visita ispettiva assume la responsabilità della gestione dei rapporti con gli ispettori ovvero, qualora necessario, delega per iscritto un suo collaboratore;
- il personale aziendale che ha presenziato all'ispezione sottoscrive il relativo verbale verificando che i contenuti corrispondano alle risultanze dell'accertamento, riservandosi espressamente eventuali controdeduzioni;
- in occasione di ogni visita ispettiva/accertamento, il Responsabile dell'Ufficio interessato informa tempestivamente la Direzione e gli trasmette copia del verbale e dell'eventuale ulteriore documentazione a questo allegata.

Tracciabilità e verificabilità ex-post delle transazioni tramite adeguati supporti documentali/informatici

Tutta la documentazione rilevante viene conservata dalle Funzioni coinvolte dall'ispezione.

Segregazione dei compiti

La segregazione dei compiti è attuata attraverso la distinzione tra: i) le attività di supporto prestate dal personale interessato durante l'ispezione; ii) il controllo eseguito dal Responsabile di Funzione interessato dall'ispezione; iii) la firma del verbale di accertamento ad opera di soggetto dotato di idonei poteri.

Esistenza di un sistema di deleghe coerente con le responsabilità organizzative assegnate

Il protocollo prevede la precisa individuazione dei soggetti che possono intrattenere rapporti con gli ispettori e cui compete il potere di sottoscrivere i verbali e gli atti con valenza esterna.

Il Consiglio di Amministrazione, in particolare, ha attribuito il potere di rappresentanza in tutti i rapporti con soggetti appartenenti alla PA al Presidente e al Vice Presidente.

19. Gestione degli adempimenti in materia di salute e sicurezza del lavoro

Reati configurabili

Delitti in materia di sicurezza sul lavoro

Ruoli aziendali coinvolti

Datore di Lavoro

Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione (RSPP)

Rappresentante dei Lavoratori per la Sicurezza (RLS)

Medico Competente (MC)

Human Resources (HR)

Esistenza di procedure/linee guida formalizzate

La gestione delle attività inerenti alla prevenzione e la protezione degli infortuni sul lavoro rispondono a procedure e regole operative sviluppate dalla Società nel rispetto di quanto previsto dall'art. 30 del D.Lgs. 81/2008, al fine di ridurre il rischio di accadimento dei reati di omicidio colposo e lesioni colpose gravi e gravissime.

Le singole attività lavorative a potenziale rischio reato relativamente alle fattispecie di cui all'art. 25-*septies* del Decreto sono identificate e valutate nell'ambito del Documento aziendale di valutazione dei rischi, predisposto ai sensi della normativa di riferimento e costantemente aggiornato in relazione all'evoluzione delle caratteristiche delle attività lavorative svolte, della normativa, delle esigenze della Società e delle *best practices* applicate.

Nella presente Parte Speciale sono individuate e descritte le modalità, i controlli delle procedure e le regole operative applicate dalla Società secondo le seguenti quattro fasi per il miglioramento continuo delle misure a tutela della salute e sicurezza dei lavoratori:

1. **PIANIFICAZIONE** – Attività volta a fissare obiettivi coerenti con la Politica aziendale, stabilire i processi necessari al raggiungimento degli obiettivi, definire e assegnare risorse adeguate, definire i principi della gestione documentale;
2. **ATTUAZIONE E FUNZIONAMENTO** – Attività volta a definire strutture organizzative e responsabilità, modalità di formazione, consultazione e comunicazione, modalità di gestione del sistema documentale, di controllo dei documenti e dei dati, le modalità di controllo operativo, la gestione delle emergenze;
3. **CONTROLLO E AZIONI CORRETTIVE** – Attività volte ad implementare modalità di misura e monitoraggio delle prestazioni, la registrazione e il monitoraggio degli infortuni, incidenti, quasi-incidenti, non conformità, azioni correttive e preventive, modalità per la reportistica, modalità di esecuzione delle verifiche periodiche;
4. **RIESAME DELLA DIREZIONE** – Riesame periodico del Vertice Aziendale al fine di valutare se il sistema di gestione della salute e sicurezza è stato completamente realizzato e se è sufficiente alla realizzazione della politica e degli obiettivi dell'azienda.

PIANIFICAZIONE – Attività volta a fissare obiettivi coerenti con la Politica aziendale, stabilire i processi necessari al raggiungimento degli obiettivi, definire e assegnare risorse adeguate, definire i principi della gestione documentale.

Politica ed obiettivi

Pharmanutra S.p.A. ha adottato un Documento di Valutazione dei Rischi in cui è espresso l'impegno a tutelare la salute e la sicurezza sui luoghi di lavoro, promuovendo un piano di miglioramento, nel tempo, dei livelli di sicurezza sussistenti. La Politica e gli obiettivi sono valutati annualmente in occasione della riunione periodica.

Piani annuali e pluriennali

Periodicamente, il RSPP predispone un piano di miglioramento ed investimento che soppone all'attenzione della Direzione durante gli incontri che intercorrono nel corso dell'anno. La Direzione propone le azioni di miglioramento suggerite ed il CdA approva la spesa.

Gli approvvigionamenti sono curati dalla Funzione Amministrazione e Finanza con il supporto del RSPP che fornisce indicazioni di natura tecnica.

Prescrizioni legali ed autorizzazioni

L'evoluzione della normativa rilevante in materia di salute e sicurezza è costantemente monitorata dal RSPP, mediante l'utilizzo di apposite banche dati di aggiornamento professionale. Quest'ultimo informa la Direzione in occasione degli incontri periodici sulle disposizioni normative rilevanti per l'operatività della Società. Sulla base di quanto riferito dal RSPP, la Società decide e pianifica le azioni opportune iniziative da intraprendere.

ATTUAZIONE E FUNZIONAMENTO – Attività volta a definire strutture organizzative e responsabilità, modalità di formazione, consultazione e comunicazione, modalità di gestione del sistema documentale, di controllo dei documenti e dei dati, le modalità di controllo operativo, la gestione delle emergenze.

Norme e documentazione del sistema

La Società ha adottato un Documento di Valutazione dei Rischi (DVR) che contiene la formale individuazione dei soggetti con attribuzioni antinfortunistiche all'interno dell'azienda, nonché l'individuazione dei profili di rischio e le relative responsabilità.

Organizzazione e Responsabilità

La Società assicura la disponibilità delle risorse indispensabili e definisce i ruoli e le responsabilità in modo da garantire una corretta gestione delle misure di prevenzione.

Il Datore di Lavoro (DDL) ai sensi del D.Lgs. 81/2008 e s.m.i. è stato individuato nel Vice Presidente del CdA.

Dall'esame del DVR emerge la formale individuazione del RSPP, del Medico competente, del RLS, nonché dei soggetti incaricati della gestione delle emergenze e primo soccorso.

Tutti i soggetti che hanno un ruolo nella gestione e salute e sicurezza sono adeguatamente formati secondo quanto previsto dall'Accordo Stato-Regioni.

Sistema di deleghe di funzioni

Sulla base dell'organizzazione societaria, il Datore di Lavoro non ha ritenuto di rilasciare deleghe in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro ai sensi dell'art. 16 D.Lgs. 81/08.

Documento di Valutazione dei Rischi (DVR)

La Società si è dotata di un Documento di Valutazione dei Rischi, periodicamente aggiornato.

In particolare, la valutazione è stata effettuata dal Datore di Lavoro in collaborazione con il Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione, con il supporto del Medico Competente e con il coinvolgimento del RLS.

Il documento è suddiviso in dieci paragrafi contenenti la descrizione generale dell'azienda, un focus sulle attività svolte e l'individuazione dei rischi presenti in azienda, nonché la valutazione di questi ultimi e l'indicazione delle misure di prevenzione e protezione attuate e programmate in un'ottica di miglioramento.

Il DVR è soggetto ad aggiornamento periodico in forza di modifiche normative/organizzative.

Affidamento di compiti e mansioni e assegnazione DPI

Al momento dell'inserimento della risorsa nella struttura aziendale vengono fornite specifiche istruzioni in merito al corretto svolgimento delle attività lavorative, nel rispetto delle previsioni di cui al D.Lgs. 81/08 e sono condotte, su iniziativa del RSPP, specifiche attività di *training* in materia di sicurezza sul lavoro.

Il DDL con il supporto del RSPP e del MC affida le mansioni ai lavoratori in base alle loro capacità e condizioni di salute nel rispetto delle previsioni del DVR.

Il Datore di Lavoro non ha assegnato DPI in quanto i fattori di rischi correlati alla attività lavorativa svolta all'interno della Società possono essere contenuti tramite l'applicazione di specifiche procedure di prevenzione e protezione.

Gestione delle emergenze

La Società ha adottato e formalizzato il piano di emergenza che contiene le istruzioni per l'abbandono delle aree aziendali in caso di emergenza.

Le prove di evacuazione sono pianificate e verbalizzate e vengono svolte con cadenza annuale.

I lavoratori sono dotati delle attrezzature necessarie alla prevenzione delle emergenze e hanno ricevuto specifiche informazioni in merito alle modalità di abbandono del luogo di lavoro in caso di pericolo grave. Gli addetti antincendio, evacuazione e primo soccorso hanno frequentato appositi corsi, così come previsto dalla normativa in materia.

Gestione del rischio incendio

La formazione dei lavoratori in materia antincendio viene gestita dal RSPP.

Consultazione e comunicazione

È prevista almeno una riunione periodica annuale tra tutte le Funzioni competenti in materia di salute e sicurezza sul lavoro. Inoltre, nel corso dell'anno vi è una comunicazione continua tra il RSPP, il Datore di lavoro e la Direzione.

Informazione e Formazione

Le iniziative di comunicazione e informazione sono curate dalla Funzione *Human Resources* con il supporto del RSPP. La formazione è erogata a cura del RSPP sulla base dell'accordo Stato-Regioni/antincendio/primo soccorso.

La Funzione HR registra i corsi erogati e gestisce lo scadenziario della formazione.

Valutazione e qualifica del fornitore

La valutazione e qualifica dei fornitori, anche in materia di salute e sicurezza, viene effettuata dalla Funzione Amministrazione con l'ausilio del RSPP, ove necessario.

Il fornitore viene qualificato periodicamente in materia antinfortunistica anche sulla base dei risultati, sul rispetto dei requisiti, anche comportamentali richiesti dalla Società; inadempimenti possono determinare la sospensione o nei casi più gravi la revoca dello stato di fornitore qualificato.

Gestione degli Asset

La Società non ha adottato un Piano di manutenzione, ma ha stipulato contratti di manutenzione periodica con fornitori esterni.

Per svolgere le manutenzioni l'azienda può avvalersi sia di personale interno, che di aziende terze, in particolare per quanto riguarda interventi che possono richiedere competenze specifiche e di settore, quale la manutenzione di impianti di terra.

Il Datore di Lavoro garantisce il rispetto degli *standard* tecnico strutturali relativi a attrezzature, impianti, luoghi di lavoro, agenti chimici, fisici e biologici. In tale attività viene coadiuvato dal Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione.

Sono immediatamente segnalati al Datore di Lavoro e agli altri soggetti coinvolti nel sistema di gestione della sicurezza le deficienze dei mezzi e dei dispositivi di sicurezza, nonché le altre eventuali condizioni di pericolo di cui si venga a conoscenza.

CONTROLLO E AZIONI CORRETTIVE – Attività volte ad implementare le modalità di misura e monitoraggio delle prestazioni, la registrazione e il monitoraggio degli infortuni, incidenti, quasi-incidenti, non conformità, azioni correttive e preventive, modalità per la reportistica, modalità di esecuzione delle verifiche periodiche.

Sorveglianza, monitoraggio e azioni correttive

Il Medico Competente effettua accertamenti preventivi sull'idoneità dei singoli lavoratori in relazione alla mansione specifica e informa la Direzione sui risultati delle visite in occasione della riunione annuale.

Misura e monitoraggio delle prestazioni – altri dati (diversi da infortuni e incidenti)

Le attività di sorveglianza sanitaria e di primo soccorso medico sono garantite, secondo le modalità previste dal DVR, dal Medico Competente e, per quanto di competenza, degli addetti al primo soccorso. La Funzione HR organizza le visite mediche periodiche previste dalla normativa di riferimento con il supporto del RSPP e cura l'archiviazione della documentazione relativa a tale attività di controllo periodico.

Il Medico Competente provvede altresì ad aggiornare periodicamente le cartelle sanitarie dei lavoratori ed informarli sui risultati degli accertamenti svolti.

Il DDL ha fornito ai lavoratori adeguata informazione circa i rischi connessi all'utilizzo dei macchinari necessari all'esecuzione dei compiti attribuiti.

Misura e monitoraggio delle prestazioni – cause/controversie

Il monitoraggio degli infortuni e delle controversie che originano dagli stessi compete al Datore di Lavoro il quale provvede altresì all'aggiornamento del Documento di Valutazione dei Rischi ove vengano individuate nuove aree a rischio di infortuni.

Audit

Il RSPP svolge periodicamente una verifica in materia di salute e sicurezza sul lavoro, anche per ciò che concerne l'applicazione ed efficacia delle procedure adottate.

Riunioni periodiche

Il DDL indice riunioni periodiche ai sensi dell'art. 35 del D. Lgs. 81/08, volte a monitorare la valutazione dei rischi e l'andamento degli infortuni all'interno della Società.

Alle riunioni, che hanno cadenza annuale, partecipano il RSPP, il Medico Competente ed il RLS.

Nell'ambito di tali riunioni viene condotta una valutazione in merito ai rischi connessi alle attività della Società, nonché una analisi della situazione sanitaria dei lavoratori, di eventuali criticità riscontrate nell'utilizzo dei DPI adottati all'interno della Società e degli infortuni occorsi.

Il verbale delle riunioni periodiche è archiviato a cura del RSPP.

RIESAME DELLA DIREZIONE – Riesame periodico del Vertice Aziendale al fine di valutare se il sistema di gestione della salute e sicurezza è stato completamente realizzato e se è sufficiente alla realizzazione della politica e degli obiettivi dell'azienda.

Conduzione del processo di riesame

È a carico del DDL e della Direzione l'onere di analizzare lo stato di avanzamento delle azioni di miglioramento individuate e di definire gli obiettivi di miglioramento.

Il riesame coincide normalmente con lo svolgimento della riunione periodica ex art 35 del D.Lgs. 81/2008, ove è costantemente monitorata e discussa l'efficacia dei presidi adottati per tutelare la salute e la sicurezza dei lavoratori.

Il processo di riesame conduce, laddove se ne ravvisi la necessità, all'aggiornamento del DVR da parte del DDL.

20. Gestione degli adempimenti in materia ambientale

Reati configurabili

Reati in materia ambientale

Ruoli aziendali coinvolti

Direzione

RSPP

Al fine di garantire il corretto svolgimento delle attività di gestione dei rifiuti e di conferimento dei medesimi a smaltitori autorizzati, la Società opera nel rispetto delle seguenti regole interne:

1 - Pianificazione

Politica: la Società si impegna nel promuovere la tutela dell'ambiente, quale elemento del generale dovere di rispettare la normativa vigente.

Identificazione e valutazione degli aspetti ambientali: la Società presenta un rischio ambientale limitato per cui l'identificazione e valutazione degli aspetti ambientali viene operata congiuntamente alle valutazioni relative alla salute e sicurezza sui luoghi di lavoro, quale componente essenziale per tutelare i lavoratori.

Prescrizioni normative e autorizzative: il monitoraggio delle modifiche e delle novità normative è promosso dal RSPP, che segnala alla Direzione eventuali nuove disposizioni normative rilevanti per l'operatività della Società affinché vengano adottate le azioni necessarie o opportune a garantirne l'attuazione.

Ruoli e Responsabilità: considerando la contenuta complessità e i bassi rischi delle attività aziendali sotto il profilo ambientale, i soggetti incaricati di promuovere e garantire la correttezza delle operazioni di smaltimento e di fronteggiare eventuali rischi connessi ad emergenze sono i medesimi attori del Sistema di Prevenzione e Protezione della salute dei lavoratori sui luoghi di lavoro.

2- Attuazione

Competenze e Formazione: le attività formative sono organizzate dalla Funzione HR con il supporto del RSPP. Il basso impatto ambientale delle attività svolte permette di inserire i contenuti formativi all'interno di regole interne.

Documentazione: in considerazione del rischio molto limitato di commettere reati ambientali nello svolgimento delle attività aziendali, la Società ha adottato un sistema di regole operative che, sebbene non formalizzate all'interno di specifica procedura, sono diffuse e conosciute da tutti gli operatori.

Controllo operativo - Generazione di rifiuti, deposito temporaneo presso il sito di produzione e conferimento a terzi dei rifiuti per trasporto/smaltimento/recupero: i rifiuti risultanti dall'attività d'ufficio (carta, oggetti di plastica) sono conferiti all'azienda comunale che presta servizi di ritiro e smaltimento. I toner delle stampanti sono sostituiti e smaltiti dal fornitore delle stampanti e delle cartucce toner.

Eventuali rifiuti prodotti nell'ambito di interventi di manutenzione (ad es. all'impianto elettrico o alle apparecchiature informatiche) sono presi in carico e smaltiti dal manutentore incaricato.

Lo smaltimento dei prodotti invenduti e/o scaduti è affidato al fornitore del servizio di logistica, attraverso specifico accordo contrattuale.

Selezione e monitoraggio dei fornitori: l'osservanza delle Procedure aziendali in tema di approvvigionamento di beni e servizi garantisce la qualifica del fornitore incaricato del prelievo e dello smaltimento dei rifiuti speciali ed il costante monitoraggio delle prestazioni dallo stesso fornite.

3 - Controllo e azioni correttive

Incidenti e non conformità: in caso di evento con impatti ambientali il RSPP esamina i fatti con il supporto di un tecnico al fine di adottare azioni e/o interventi per ridurre il rischio di verificazione di ulteriori casi (ad es. decisione di procedere con interventi di messa in sicurezza).

Controllo registrazioni: la documentazione rilevante in materia ambientale è archiviata a cura del RSPP.

4 - Riesame

Riesame: secondo la prassi operativa consolidata in occasione della riunione della riunione periodica ex art. 35 D.Lgs. 81/2008 sono esaminate le azioni in corso, gli interventi ed i lavori che possano presentare impatti ambientali e viene pianificata la realizzazione delle prossime misure.

21. Utilizzo delle dotazioni informatiche aziendali

Reati configurabili

Delitti informatici e trattamento illecito dei dati
Delitti in materia di violazione del diritto d'autore

Ruoli aziendali coinvolti

Information Technology
Funzioni coinvolte

Esistenza di procedure/Linee guida formalizzate

Le attività si svolgono secondo prassi consolidate e conosciute da tutti i soggetti coinvolti, tese al rispetto dei seguenti principi:

- riservatezza: garanzia che un determinato dato sia preservato da accessi impropri e sia utilizzato esclusivamente dai soggetti autorizzati. Le informazioni riservate devono essere protette sia nella fase di trasmissione sia nella fase di memorizzazione/conservazione, in modo tale che l'informazione sia accessibile esclusivamente a coloro che sono autorizzati a conoscerla;
- integrità: garanzia che ogni dato della Società sia realmente quello originariamente immesso nel sistema informatico e sia stato modificato esclusivamente in modo legittimo. Si deve garantire che le informazioni vengano trattate in modo tale che non possano essere manomesse o modificate da soggetti non autorizzati;
- disponibilità: garanzia di reperibilità di dati inerenti all'attività della Società in funzione delle esigenze di continuità dei processi e nel rispetto delle norme che ne impongono la conservazione storica.

Politiche di sicurezza

La Società richiede ai propri amministratori, dipendenti e consulenti, autorizzati all'uso delle apparecchiature e dei sistemi informatici della Società di servirsi delle risorse informatiche aziendali nel rispetto delle disposizioni normative vigenti e del regolamento aziendale

È fatto espresso divieto di intrusione e di danneggiamento di sistemi informatici altrui e tutti gli utenti sono tenuti a tutelare l'integrità delle apparecchiature e dei sistemi informatici interni, astenendosi da manipolazioni che ne possano modificare in qualsiasi modo le funzionalità.

Organizzazione della sicurezza per gli utenti interni

La Società provvede all'assegnazione di profili utente univoci per i personal computer e per i server, caratterizzati da un codice identificativo e da parole chiave (username e password).

In caso di nuove risorse, l'Ufficio HR ne informa l'Information Technology e richiede al personale tecnico l'attivazione del profilo utente.

L'assegnazione delle utenze a dipendenti/collaboratori e la relativa profilazione sono basate su principi di necessità in modo da attribuire solo le autorizzazioni necessarie ad eseguire i compiti aziendali di competenza dell'utente e solo per il tempo richiesto per svolgere gli stessi. In particolare, i profili utente dei dipendenti sono standard e prevedono le stesse abilitazioni: il profilo utente di ogni dipendente

permette l'accesso alle risorse informatiche ed alla rete privata LAN (*Local Area Network*) della Società attraverso connessione protetta ed autenticazione personale sulla VPN (*Virtual Private Network*).

Ogni profilo utente è utilizzato previo inserimento di credenziali univoche ed individuali (username e password): tutti i dipendenti sono adeguatamente informati circa i criteri e le regole per la definizione e aggiornamento delle password (complessità e validità temporale delle password). Le credenziali di autenticazione non più utilizzate sono disattivate.

Classificazione e controllo dei beni

Gli asset informatici della Società sono tracciati e sottoposti a controlli periodici.

I controlli sullo stato di attivazione delle licenze *software* e sui relativi contratti e licenze d'uso sono eseguiti dal consulente esterno.

L'installazione di nuovi *software* può essere eseguita solo dagli utenti della Funzione *Information Technology* con i privilegi di amministratore di sistema, mentre gli utenti con profilo aziendale *standard* non possono effettuare tali operazioni. I dati sottoposti a trattamenti manuali presenti su supporti non informatici sono raccolti in appositi archivi ad accesso selezionato, di cui è responsabile il dipendente incaricato della gestione dei dati.

I documenti aziendali sono memorizzati/archiviati in maniera tracciabile, al fine di garantirne l'autenticità e l'affidabilità.

La Società, con il supporto di un consulente esterno, ha avviato un progetto di aggiornamento e implementazione delle misure tecniche e organizzative adottate in materia di protezione dei dati personali.

Sicurezza fisica e ambientale

La Società dispone l'adozione di controlli al fine di prevenire accessi non autorizzati, danni e interferenze ai locali e ai beni in essi contenuti tramite la messa in sicurezza delle aree e delle apparecchiature.

La protezione fisica delle attrezzature informatiche in dotazione è attuata attraverso misure di sicurezza adottate nei locali degli uffici tra cui rientrano, in particolare, le attività e i servizi della *Reception*.

Gestione delle comunicazioni e dell'operatività

La Società è dotata di un sistema di *content filtering* che monitora gli accessi alla rete *internet* di tutti i dispositivi.

Circa il corretto uso delle attrezzature informatiche, la Società ha reso obbligatorio l'uso dello *screen-saver* con richiesta di reinserimento della *password* del sistema operativo del *computer* in caso di inattività.

La Società si avvale delle procedure di salvataggio automatizzato, tramite sistemi di gestione che periodicamente effettuano una copia dei dati presenti nei sistemi centrali e ne creano una replica sul *data center* remoto. La protezione da *software* pericoloso è attuata attraverso il *firewall*, appositi *software antivirus* e *antispam*.

La Società ha formalizzato e comunicato ai dipendenti il divieto per tutto il personale di utilizzare *software* di qualsiasi tipo, se non si tratta di prodotti approvati dal personale con ruoli tecnici; inoltre nessun profilo utente dei dipendenti ha le abilitazioni necessarie per l'installazione/disinstallazione di prodotti *software*.

Gli accessi ai sistemi sono tracciabili attraverso i *log* archiviati sui *server*.

Controllo degli accessi

Oltre a quanto riportato nella descrizione dello "Standard n. 2 Organizzazione della sicurezza per gli utenti interni", la Società ha definito e comunicato regole di comportamento relative alla definizione ed

alla modifica delle *password*: le *password* iniziali dell'utente sono generate dall'Amministratore di Sistema e devono essere periodicamente cambiate dall'utente.

In caso di risoluzione del rapporto di lavoro di un dipendente con la Società il personale tecnico dispone la disabilitazione del profilo utente.

Gestione degli incidenti e dei problemi di sicurezza informatica

Al fine di evitare il danneggiamento di dati e documenti nonché di impedire intrusioni esterne nel sistema informatico della Società, la stessa si è dotata di una soluzione *antivirus* completa per la protezione da *malware*, *spyware* e da minacce *online* emergenti.

Tale sistema permette di monitorare costantemente l'andamento dei tentativi da parte di terzi, o tramite virus, di sfruttare una o più vulnerabilità allo scopo di ottenere accesso non autorizzato ai sistemi o condizionarne il funzionamento.

Per i dati trattati con strumenti elettronici sono previste procedure di salvataggio automatizzato, effettuato tramite appositi sistemi di gestione, che periodicamente eseguono una copia dei dati presenti nei sistemi centrali su dispositivi rimovibili.

In caso di malfunzionamenti o di eventi con impatti sulla sicurezza informatica, il personale tecnico analizza l'incidente, raccogliendo tutte le informazioni e promuovendo le azioni di miglioramento necessarie.

Audit

I controlli sul funzionamento dei sistemi e delle apparecchiature informatiche sono periodicamente effettuati dalla Funzione IT con il supporto di un consulente appositamente incaricato.

Risorse umane e sicurezza

La Società informa e forma tutti dipendenti circa il contenuto delle regole di sicurezza informatica, attraverso comunicazioni ed iniziative di informazione e formazione.

In caso di risoluzione del rapporto di lavoro di un dipendente, quest'ultimo ha l'obbligo di restituire tutte le apparecchiature ricevute. Inoltre, l'Ufficio Risorse Umane attiva la procedura di disabilitazione del profilo utente.

Sicurezza nell'acquisizione, sviluppo e manutenzione dei sistemi informativi

Tutti i materiali tecnologici, sia *hardware* sia *software*, sono previamente valutati dal punto di vista della sicurezza delle informazioni.

Possono essere installati solo *software* con apposita licenza d'uso ed è vietato l'utilizzo di *software* per i quali la Società non abbia provveduto ad acquistare l'apposita licenza: in particolare, la Società pone il divieto di duplicare, installare e/o detenere programmi ed ogni altro prodotto *software* senza esplicita autorizzazione, nonché il divieto di utilizzare prodotti *software* per eseguire attività connesse a finalità personali.

Il personale tecnico controlla che sia rispettata la configurazione *standard* del computer fornito in dotazione e che siano adottate le ordinarie cautele per evitare l'ingresso nel sistema informativo di *virus*.

Gli interventi di manutenzione correttiva ed evolutiva sul sistema informativo aziendale e sui sistemi gestionali sono promossi dal personale tecnico con il supporto di consulenti specializzati.

Le evoluzioni o personalizzazioni dei *software* installati avvengono previa validazione del personale tecnico.

Tutti i *software* e *file* scaricati legittimamente da *internet* o provenienti da fonti esterne alla Società sono controllati mediante *software* specifico di rilevazione virus prima che il *software* sia eseguito o i *file* siano utilizzati.

Tutte le componenti *hardware* sono registrate.

Nel processo in oggetto, tutti i Destinatari devono attenersi alle regole di seguito indicate:

- utilizzare le informazioni, le applicazioni e le apparecchiature esclusivamente per esigenze di lavoro;
- non trasferire e/o trasmettere all'esterno della Società file, documenti o qualsiasi altra documentazione riservata di se non per finalità strettamente attinenti allo svolgimento delle proprie mansioni;
- non lasciare incustodito e/o accessibile ad altri il proprio p.c. e non consentire l'utilizzo dello stesso ad altre persone (famigliari, amici, ecc.);
- utilizzare la connessione a internet solo per gli scopi e il tempo strettamente necessari allo svolgimento delle attività di propria competenza.

Tracciabilità e verificabilità ex-post delle transazioni tramite adeguati supporti documentali/informativi

Per garantire la tracciabilità dei dati, la Società ha adottato un sistema di log in SAP utile alla verifica degli interventi sul sistema informatico e sugli applicativi da parte degli utenti.

Esistenza di un sistema di deleghe coerente con le responsabilità organizzative assegnate

L'Amministratore di sistema è individuato nell'IT Manager (ITM).

22. Gestione dei rapporti con interlocutori terzi - pubblici o privati - nello svolgimento delle proprie attività lavorative per conto e/o nell'interesse della Società

Reati configurabili

Reati contro la Pubblica Amministrazione (traffico di influenze illecite)

Delitti di criminalità organizzata

Ruoli aziendali coinvolti

Differenti soggetti in relazione al rapporto gestito

Per quanto attiene il Traffico di Influenze illecite, in aggiunta a quanto già specificatamente indicato nell'ambito del paragrafo 3.4 della Parte Generale, si richiede l'osservanza dei protocolli di controllo specifici individuati nelle attività sensibili e nei processi strumentali a presidio dei reati di corruzione/istigazione alla corruzione.

Per quanto attiene invece al reato di associazione per delinquere, ex art. 416 c.p., coerentemente con quanto indicato al paragrafo 3.4 della Parte Generale, si richiede l'osservanza dei protocolli delle fattispecie di reato individuate in mappatura rispetto alle singole attività e ai processi sensibili identificati nei precedenti paragrafi.