

**Marco Antonetto Farmaceutici S.p.A.**

**MODELLO DI ORGANIZZAZIONE,  
GESTIONE E CONTROLLO AI SENSI  
D.LGS. 231/2001**

**Parte Generale**

## INDICE

### **Parte Generale**

#### **TERMINI E DEFINIZIONI**

<b>Decreto o D. Lgs. n. 231/2001</b>	Decreto Legislativo 8 Giugno 2001, n. 231, recante "Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica"
<b>"la Società"</b>	Marco Antonetto Farmaceutici
<b>Modello organizzativo o Modello</b>	Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo adottato ai sensi del Decreto Legislativo 231/2001
<b>OdV o Organismo</b>	Organismo di Vigilanza
<b>Sistema Disciplinare</b>	Sistema disciplinare facente parte del Modello
<b>AD</b>	Amministratore Delegato
<b>RCG</b>	Responsabile Controllo di Gestione
<b>Key Officer</b>	Responsabile di Funzione
<b>P.A.</b>	Pubblica Amministrazione

## CAPITOLO 1 – I PRINCIPI GENERALI

---

### 1.1. *Marco Antonetto Farmaceutici S.p.A.*

Marco Antonetto Farmaceutici S.p.A. nasce nel 1913, porta il nome del suo fondatore Marco Antonetto.

La società ha per oggetto la fabbricazione e il commercio di prodotti farmaceutici, chimici, dietetico-alimentari, parafarmaceutici, presidi medico chirurgici, dispositivi medici, cosmetici, dolciari e affini.

In particolare, la Marco Antonetto Farmaceutici opera nel mondo della Salute con la divisione Farma (specialità medicinali di automedicazione OTC) e la divisione Sohn (integratori nutrizionali), secondo un percorso di continuità tra ricerca, sviluppo e produzione finale.

### 1.2. *Il Decreto Legislativo n. 231/2001 e le sue successive modifiche ed integrazioni*

In data 8 giugno 2001, con il Decreto Legislativo n. 231 (di seguito il "Decreto"), entrato in vigore il 4 luglio 2001, il Legislatore ha recepito nel nostro ordinamento quanto stabilito nelle Convenzioni internazionali in materia di responsabilità delle persone giuridiche.

Il Decreto, recante la *"Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica"*, ha introdotto un regime di responsabilità amministrativa a carico degli enti, che si aggiunge alla responsabilità penale della persona fisica che ha materialmente commesso il reato.

Gli enti possono, quindi, essere ritenuti responsabili per alcuni reati commessi o tentati, nel loro interesse o vantaggio da:

- a) una persona fisica che rivesta funzioni di rappresentanza, amministrazione, direzione, anche di un'unità organizzativa dell'ente dotata di autonomia finanziaria e funzionale;
- b) persone che esercitino, anche in via di fatto, la gestione o il controllo dell'ente stesso;
- c) soggetti sottoposti alla direzione o vigilanza di chi gestisce o controlla l'ente.

La responsabilità degli enti è indipendente da quella della persona fisica che ha realizzato il fatto nell'interesse o a vantaggio dell'ente stesso. Essa, infatti, sussiste anche quando l'autore del reato non è stato identificato o non è imputabile e quando il reato si estingue per una causa diversa dall'amnistia.

Il D.Lgs. n. 231/2001 ha diversificato il sistema di responsabilità dell'ente a seconda che il reato sia stato commesso da un soggetto in posizione apicale, o da un soggetto sottoposto alla direzione/vigilanza di un soggetto in posizione apicale.

Nelle ipotesi in cui il reato sia stato commesso da **soggetti in posizione apicale** (lettere a) e b) elenco sopra citato), l'imputabilità all'ente è presunta. L'ente dovrà, quindi, dimostrare che il reato è stato posto in essere eludendo fraudolentemente i modelli organizzativi idonei a prevenire reati della specie di quello verificatosi e non vi sia stato omesso o insufficiente controllo da parte dell'Organismo di Vigilanza (di seguito denominato "OdV"), all'uopo incaricato di vigilare sul corretto funzionamento e sulla effettiva osservanza del modello stesso.

Qualora il reato sia stato realizzato da un **soggetto in posizione subordinata** (lettera c) dell'elenco di cui sopra), l'onere probatorio è, a differenza di quanto visto nel caso degli apicali, a carico dell'autorità giudiziaria secondo la regola ordinaria che caratterizza il processo penale. L'ente sarà responsabile ove la commissione del reato sia stata resa possibile dall'inosservanza degli obblighi di direzione e vigilanza. L'inosservanza di tali obblighi è comunque esclusa se l'ente, prima della commissione del reato, ha adottato ed efficacemente attuato misure idonee a garantire lo svolgimento dell'attività nel rispetto della legge e a prevenire ed eliminare tempestivamente situazioni di rischio.

È opportuno precisare che l'ente non risponde, per espressa previsione legislativa (art. 5, comma 2, del D.Lgs. n. 231/2001), se i soggetti apicali e/o i loro sottoposti hanno agito nell'interesse esclusivo proprio o di terzi.

Il modello organizzativo deve rispondere alle seguenti esigenze:

- a) individuare le attività nel cui ambito possono essere commessi i reati cui si applica la normativa 231;
- b) prevedere specifici protocolli diretti a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni dell'ente in relazione ai reati da prevenire;
- c) individuare modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee a impedire la commissione dei reati;
- d) prevedere obblighi di informazione nei confronti dell'OdV, deputato a vigilare sul funzionamento e l'osservanza del Modello;
- e) introdurre un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel modello.

### **1.3. I reati presupposto e le sanzioni**

La responsabilità dell'ente non scaturisce dalla commissione da parte dei soggetti appena individuati di qualsivoglia fattispecie criminosa, ma è circoscritta alle ipotesi di reato-presupposto specificatamente previste dal D.Lgs. n. 231/2001.

In particolare, le famiglie di reato previste dal Decreto sono le seguenti:

- Reati contro il patrimonio della Pubblica Amministrazione (*art. 24*);
- Reati informatici e trattamento illecito dei dati (*art. 24 bis*);
- Reati di criminalità organizzata (*art. 24 ter*);
- Reati contro la Pubblica Amministrazione (*art. 25*);
- Reati contro la fede pubblica (*art. 25 bis*);
- Reati contro l'industria ed il commercio (*art. 25 bis.1*);
- Reati societari (*art. 25 ter*);

- Reati con finalità di terrorismo (*art. 25 quater*);
- Pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili (*art. 25 quater 1*);
- Reati contro la personalità individuale (*art. 25 quinquies*);
- Reati di abuso di mercato (*art. 25 sexies*);
- Reati transnazionali (*L. 146/2006*);
- Reati di lesioni colpose e omicidio colposo commessi con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro (*art. 25 septies*);
- Reati di ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio (*art. 25 octies*);
- Reati in materia di diritto d'autore (*art. 25 novies*);
- Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'Autorità Giudiziaria (*art. 25 decies*);
- Reati ambientali (*art. 25 undecies*);
- Reati di impiego di cittadini di paesi terzi con soggiorno irregolare (*art. 25 duodecies*);
- Razzismo e Xenofobia (*art. 25 terdecies*).

L'elenco dettagliato dei reati previsti dal Decreto è allegato al presente Modello (**Allegato n. 1 del presente Modello**).

Occorre, precisare che, a prescindere dall'eventuale Responsabilità Amministrativa dell'ente, chiunque commetta uno dei reati sopra indicati sarà, comunque, perseguibile per la condotta illecita che ha posto in essere.

L'articolo 9, comma 1, del Decreto individua le **sanzioni** che possono essere comminate all'ente per gli illeciti amministrativi dipendenti da reato, ovvero:

- 1) la sanzione pecuniaria;
- 2) le sanzioni interdittive;
- 3) la confisca;
- 4) la pubblicazione della sentenza.

In particolare, le **"sanzioni interdittive"** previste sono:

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

#### **1.4. I reati commessi all'estero**

L'articolo 4 del Decreto stabilisce che gli enti rispondano anche dei reati commessi all'estero, alla duplice condizione che essi abbiano la loro sede principale in Italia e che ricorrano i casi e le ulteriori condizioni previsti dagli articoli 7, 8, 9 e 10 del Codice

penale affinché il cittadino e lo straniero possano essere puniti secondo la legge italiana per reati commessi in territorio estero.

La norma stabilisce, altresì, che la responsabilità degli enti sia perseguita a condizione che nei loro confronti non proceda lo Stato del luogo in cui è stato commesso il fatto. La norma prevede, infine, che, nei casi in cui il colpevole sia punito a richiesta del Ministro della giustizia, si proceda nei confronti dell'ente solo a condizione che detta richiesta sia formulata anche nei confronti di esso.

Le regole stabilite dall'articolo 4 e dalle norme richiamate del Codice penale riguardano, unicamente, reati commessi in toto all'estero ad opera di soggetti aventi i caratteri di cui all'articolo 5, comma 1, del Decreto legislativo 231/2001 ed appartenenti ad enti con sede principale in Italia. Inoltre, per buona parte delle fattispecie di reato comprese nella Sezione III del Capo I del Decreto citato, la punibilità di tali soggetti e dell'ente dipenderebbe dalla richiesta del Ministro della giustizia.

In sintesi, dunque, i presupposti necessari per l'applicabilità dell'art. 4 citato e quindi per la punibilità dell'ente ai sensi del Decreto per reati presupposto commessi all'estero sono:

1. il reato deve essere commesso all'estero dal soggetto funzionalmente legato all'ente;
2. l'ente deve avere la sede principale in Italia;
3. l'ente può rispondere nei casi e alle condizioni previsti dagli articoli 7, 8, 9 e 10 c.p.;
4. se sussistono i casi e le condizioni indicate sub 3), l'ente risponde purché nei suoi confronti non proceda lo Stato del luogo in cui è stato commesso il fatto;
5. 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;
6. il reo al momento dell'esercizio dell'azione penale deve trovarsi nel territorio dello Stato e non deve essere stato estradato.

### **1.5. Esonero della responsabilità dell'Ente**

L'art. 6 del D.Lgs. n. 231/2001 prevede l'esonero della responsabilità per reati commessi da soggetti in posizione apicale ove l'Ente provi che, prima della commissione del fatto:

- siano predisposti ed efficacemente attuati modelli di organizzazione, gestione e controllo idonei a prevenire la commissione dei reati;

- sia istituito un organismo dell'Ente (c.d. "Organismo di Controllo"), con poteri di autonoma iniziativa e con il compito di vigilare sul funzionamento dei modelli di organizzazione;
- il reato è stato commesso eludendo fraudolentemente i modelli esistenti;
- non vi sia stata omessa o insufficiente vigilanza da parte dell'Organismo di Controllo.

Nel caso di reato realizzato da soggetto in posizione subordinata, invece, l'art. 7 del Decreto subordina l'esclusione della responsabilità dell'Ente all'efficace attuazione di un modello di organizzazione, gestione e controllo idoneo a garantire, per il tipo di organizzazione e di attività svolta, lo svolgimento dell'attività stessa nel rispetto della legge ed a verificare ed eliminare tempestivamente situazioni di rischio.

Il Decreto prevede, inoltre, che in relazione all'estensione dei poteri delegati ed al rischio di commissione dei reati, i modelli di organizzazione debbano rispondere alle seguenti esigenze:

- individuare le attività nel cui ambito possono essere commessi i reati;
- prevedere specifici protocolli diretti a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni dell'Ente;
- individuare modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee ad impedire la commissione dei reati;
- stabilire obblighi di informazione da parte di tutti i dipendenti della società e di tutti gli altri soggetti alla stessa cointeressati (clienti, fornitori, partner, collaboratori a diverso titolo), nei confronti dell'Organismo di Controllo sui principali fatti aziendali e in particolare sulle attività ritenute a rischio;
- introdurre sistemi disciplinari idonei a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel Modello.

Ai sensi del comma 2-*bis* dell'art. 6 del Decreto<sup>1</sup>, ai fini del requisito dell'idoneità, il modello organizzativo deve altresì prevedere:

- uno o più canali che consentano ai soggetti indicati nell'articolo 5, comma 1, lettere a) e b), di presentare, a tutela dell'integrità dell'ente, segnalazioni circostanziate di condotte illecite, rilevanti ai sensi del presente decreto e fondate su elementi di fatto precisi e concordanti, o di violazioni del modello di organizzazione e gestione dell'ente, di cui siano venuti a conoscenza in ragione delle funzioni svolte; tali canali garantiscono la riservatezza dell'identità del segnalante nelle attività di gestione della segnalazione;

---

<sup>1</sup> Introdotto dalla Legge n. 179 del 30 novembre 2017

- almeno un canale alternativo di segnalazione idoneo a garantire, con modalità informatiche, la riservatezza dell'identità del segnalante;
- il divieto di atti di ritorsione o discriminatori, diretti o indiretti, nei confronti del segnalante per motivi collegati, direttamente o indirettamente, alla segnalazione;
- nel sistema disciplinare adottato ai sensi del comma 2, lettera e), sanzioni nei confronti di chi viola le misure di tutela del segnalante, nonché di chi effettua con dolo o colpa grave segnalazioni che si rivelano infondate.

### 1.6. Le Linee Guida di Confindustria

L'art. 6, co. 3, D.Lgs. n. 231/01 statuisce che *"i modelli di organizzazione e di gestione possono essere adottati, garantendo le esigenze di cui al comma 2, sulla base di codici di comportamento redatti dalle associazioni rappresentative degli enti, comunicati al Ministero della giustizia che, di concerto con i Ministeri competenti, può formulare, entro trenta giorni, osservazioni sulla idoneità dei modelli a prevenire i reati"*.

In data 7 marzo 2002, Confindustria ha elaborato e comunicato al Ministero le "Linee Guida per la costruzione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo ex D.Lgs. n. 231/2001", riferite ai soli reati contro la Pubblica Amministrazione, nelle quali esplicita i passi operativi, di seguito elencati, che la Società dovrà compiere per attivare un sistema di gestione dei rischi coerente con i requisiti imposti dal D. Lgs. 231/2001:

- una mappatura delle aree aziendali a rischio. Una volta individuate le tipologie dei reati che interessano l'ente, si procede ad identificare le attività nel cui ambito possono essere commessi tali reati, anche in considerazione delle possibili modalità attuative dei comportamenti illeciti nell'ambito delle specifiche attività aziendali;
- specifici protocolli diretti a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni della Società in relazione ai reati da prevenire. Le componenti di un sistema di controllo preventivo che devono essere attuate per garantire l'efficacia del modello sono:
  - ✓ un codice di condotta, che definisca principi etici in relazione ai comportamenti che possono integrare le fattispecie di reato previste dal D. Lgs. 231/2001;
  - ✓ un sistema organizzativo, che definisca la gerarchia delle posizioni aziendali e le responsabilità per lo svolgimento delle attività;
  - ✓ un sistema autorizzativo, che attribuisca poteri di autorizzazione interni e poteri di firma verso l'esterno in coerenza con il sistema organizzativo adottato;
  - ✓ delle procedure operative, per la disciplina delle principali attività aziendali e, in particolare, dei processi a rischio e per la gestione delle risorse finanziarie;
  - ✓ un sistema di controllo di gestione, che evidenzi tempestivamente le situazioni di criticità;

- ✓ un sistema di comunicazione e formazione del personale, ai fini del buon funzionamento del modello.
- l'individuazione di un Organismo di Vigilanza, dotato di autonomi poteri di iniziativa e controllo, cui sia affidato il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza dei modelli, mediante verifiche periodiche, e di curare il loro aggiornamento quando siano scoperte significative violazioni, ovvero quando siano intervenuti mutamenti nell'organizzazione o nelle attività;
- specifici obblighi informativi nei confronti dell'Organismo di Vigilanza sui principali fatti aziendali e in particolare sulle attività ritenute a rischio;
- specifici obblighi informativi da parte dell'Organismo di Vigilanza verso i vertici aziendali e gli organi di controllo;
- un sistema disciplinare, idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate dal modello.

Le componenti del sistema di controllo devono essere ispirate ai seguenti principi:

- verificabilità, documentabilità, coerenza e congruenza di ogni operazione;
- separazione delle funzioni (nessuno può gestire in autonomia un intero processo);
- documentazione dei controlli.

In data 3 ottobre 2002, Confindustria ha approvato l'Appendice integrativa alle suddette Linee Guida con riferimento ai reati societari, introdotti dal D.Lgs. n. 61/2002. Conformemente a quanto già delineato per i reati contro la pubblica amministrazione e contro il patrimonio commessi a danno dello Stato o di altro Ente pubblico, Confindustria ha precisato che è necessario predisporre specifiche misure organizzative e procedurali dirette a prevenire la commissione di tale tipologia di reati, nonché definire i principali compiti dell'Organismo di Vigilanza per la verifica dell'effettività ed efficacia del modello.

In data 24 maggio 2004, Confindustria ha comunicato al Ministero della Giustizia, dopo aver recepito le osservazioni formulate da quest'ultimo, il nuovo testo delle Linee Guida. Il Ministero della Giustizia ha giudicato le Linee Guida, così integrate, "idonee al raggiungimento dello scopo fissato dall'art. 6, comma 3, del D. Lgs. 231/2001".

A seguito dei numerosi interventi legislativi che hanno modificato la disciplina sulla responsabilità amministrativa degli enti, estendendone l'ambito applicativo a ulteriori fattispecie di reato, è stata elaborata in data 31 marzo 2008 e successivamente approvata dal Ministero della Giustizia il 2 aprile 2008, una versione aggiornata delle Linee Guida di Confindustria.

L'adeguamento delle Linee Guida, che ha riguardato sia la parte generale che l'appendice relativa ai singoli reati (c.d. *case study*), è stato diretto a fornire indicazioni in merito alle misure idonee a prevenire la commissione dei nuovi reati-presupposto. Si tratta, in particolare, dei reati di: abusi di mercato, pedopornografia virtuale, pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili, criminalità organizzata transnazionale, omicidio colposo e lesioni personali colpose gravi o gravissime commessi con violazione delle norme sulla salute e sicurezza sul lavoro, riciclaggio.

Da ultimo, all'esito di un ampio e approfondito lavoro di riesame, Confindustria ha completato i lavori di aggiornamento delle Linee Guida per la costruzione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo ai sensi del D. Lgs. n. 231/2001.

La nuova versione adegua il precedente testo del 2008 alle novità legislative, giurisprudenziali e della prassi applicativa nel frattempo intervenute, mantenendo la distinzione tra le due Parti, generale e speciale.

In particolare, le principali modifiche e integrazioni della Parte generale riguardano: il nuovo capitolo sui lineamenti della responsabilità da reato (in particolare il paragrafo sulle ipotesi di concorso nel reato ai fini della valutazione della responsabilità dell'ente) e la tabella di sintesi dei reati presupposto; il sistema disciplinare e i meccanismi sanzionatori; l'organismo di vigilanza, con particolare riferimento alla sua composizione; il fenomeno dei gruppi di imprese.

La Parte speciale, dedicata all'approfondimento dei reati presupposto attraverso appositi case study, è stata oggetto di una consistente rivisitazione, volta non soltanto a trattare le nuove fattispecie di reato presupposto (i.e. L. n. 190/2012, che, nell'ambito di una più ampia riforma dei delitti contro la P.A., ha introdotto l'art. 319-*quater* c.p. "*Induzione indebita a dare o promettere utilità*" nell'art. 25, co. 3 del D.Lgs. n. 231/2001 e ha riformato l'art. 2635 c.c., ora rubricato "*Corruzione tra privati*", che nei casi previsti dal terzo comma rientra nella famiglia dei reati societari rilevanti ex art. 25-*ter*, comma 1, lettera s-*bis*), del Decreto; D.Lgs. n. 121/2011, che ha introdotto l'art. 25-*undecies* "*Reati ambientali*" nel D.Lgs. n. 231/2001), ma anche a introdurre un metodo di analisi schematico e di più facile fruibilità per gli operatori interessati.

Il documento è stato sottoposto al vaglio del Ministero della Giustizia che il 21 luglio 2014 ne ha comunicato l'approvazione definitiva.

Nella predisposizione del modello, Marco Antonetto ha tenuto conto, oltre che della disciplina di cui al D.Lgs. n. 231/01, anche dei principi espressi da Confindustria nelle Linee Guida approvate, nella loro ultima versione, dal Ministero della Giustizia nonché delle Linee Guida elaborate dalla Associazione Farindustria.

## CAPITOLO 2 – ADOZIONE DEL MODELLO DA PARTE DI MARCO ANTONETTO FARMACEUTICI S.P.A.

---

## 2.1 Finalità del Modello

Il presente Modello è finalizzato alla:

- a) promozione e valorizzazione in misura ancora maggiore di una cultura etica al proprio interno, in un'ottica di correttezza e trasparenza nella conduzione degli affari;
- b) determinazione in tutti coloro che operano in nome e per conto di Marco Antonetto Farmaceutici S.p.A., della consapevolezza di poter incorrere, in caso di violazione delle disposizioni ivi riportate, in un illecito passibile di sanzioni, sul piano penale e amministrativo, non solo nei propri confronti, ma anche nei confronti della Società;
- c) determinazione della consapevolezza che tali forme di comportamento illecito sono fortemente condannate da Marco Antonetto Farmaceutici S.p.A. in quanto (anche nel caso in cui la Società fosse apparentemente in condizione di trarre vantaggio) sono, comunque, contrarie alle disposizioni di legge e ai principi etico - sociali cui Marco Antonetto Farmaceutici S.p.A. intende attenersi nell'espletamento della propria missione aziendale;
- d) introduzione di un meccanismo che consenta di istituire un processo permanente di analisi delle attività aziendali, volto a individuare le aree nel cui ambito possano astrattamente configurarsi i reati indicati dal Decreto;
- e) introduzione di principi di controllo a cui il sistema organizzativo debba conformarsi così da poter prevenire nel concreto il rischio di commissione dei reati indicati dal Decreto nelle specifiche attività emerse a seguito dell'attività di analisi delle aree sensibili;
- f) introduzione di un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto dei suddetti principi di controllo e, in particolare, delle misure indicate nel presente Modello;
- g) istituzione dell'OdV con il compito di vigilare sul corretto funzionamento e l'osservanza del Modello e di curarne il suo aggiornamento.

## 2.2 Elementi del Modello

Il presente Modello si fonda su un insieme integrato di diversi elementi di seguito indicati:

1. Principi di controllo e Codice Etico;
2. il Sistema organizzativo e autorizzativo;
3. Corporate governance: gli attori del controllo;
4. l'Organismo di Vigilanza;
5. il Sistema di flussi informativi da e verso l'OdV;
6. il Protocollo descrittivo del processo di mappatura delle aree a rischio e dei controlli;
7. il Sistema di protocolli e procedure;
8. il Sistema disciplinare;

9. il Piano di formazione e comunicazione nei confronti del personale di Marco Antonetto Farmaceutici S.p.A. relativamente alle regole e ai principi del presente Modello;
10. Comunicazione del Modello;
11. Informativa ai Collaboratori e Partner.

Inoltre, il CdA deve affidare il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza delle regole e dei principi contenuti nel presente Modello e di curarne il suo aggiornamento, ad un Organismo dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo.

### 2.3 *Struttura del Modello*

Il Modello è costituito da una *Parte Generale* e da una *Parte Speciale*, suddivisa in distinti capitoli, in base alle diverse tipologie di reato contemplate nel Decreto.

La Parte Generale, partendo da un sommario esame del contenuto del Decreto, si propone di definire la struttura del Modello, disciplinandone finalità e funzioni, individuando l'OdV, istituendo un sistema di flussi informativi e un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto del Modello.

La Parte Speciale si propone, tenuto conto dell'attività svolta da Marco Antonetto Farmaceutici e identificate le aree aziendali nel cui ambito potrebbero essere commessi i reati sanzionati dal D.Lgs. n. 231/2001, di disciplinare concretamente le condotte dei soggetti aziendali, apicali e sottoposti all'altrui direzione e vigilanza, al fine di prevenire la commissione delle fattispecie criminose, mediante l'elaborazione di distinte regole di condotta, protocolli e procedure, operanti all'interno delle differenti aree a rischio individuate in ragione delle categorie di reato previste dal Decreto. Il Modello, infatti, essendo adottato tramite delibera del vertice aziendale (nel caso: il CdA), è da considerarsi una disposizione aziendale nella quale il vertice aziendale stabilisce quale debba essere l'assetto organizzativo ed i controlli a presidio delle aree a rischio.

In particolare:

- nella **Premessa** vengono individuate:
  - ✓ le famiglie di reato considerate;
  - ✓ le famiglie di reato potenzialmente non rilevanti nell'ambito della realtà della Società.
- La **prima sezione (lettera A)** è identificata tenendo conto delle tipologie di reato di cui agli artt. 24 e 25 del D.Lgs. n. 231/2001, ovvero i reati contro la Pubblica Amministrazione ed il suo patrimonio.
- La **seconda sezione (lettera B)** sono identificati i rischi concernenti le ipotesi di delitti informatici e di trattamento illecito dei dati (art. 24 *bis* D.Lgs. 231/01), introdotti nel D. Lgs. 231/2001 con la L. 18 marzo 2008 n. 48, emanata in ratifica ed esecuzione della "Convenzione del Consiglio d'Europa sulla criminalità informatica, firmata a Budapest il 23 novembre 2001".

- La **terza sezione (lettera C)** concerne le ipotesi delittuose inerenti ai delitti di criminalità organizzata (art. 24 *ter* D.Lgs. 231/01) ed ai reati transnazionali (legge 16 marzo 2006, n. 146).
- La **quarta sezione (lettera D)** concerne le ipotesi delittuose delineate dall'art. 25 bis del Decreto, che sancisce la responsabilità dell'ente per la commissione dei reati in materia di falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento.
- La **quinta sezione (lettera E)** affronta i delitti contro l'industria e il commercio introdotti all'art. 25 bis.1 del D.Lgs 231/2001, all'art. 15, comma 7 lett. a) legge 99/2009.
- La **sesta sezione (lettera F)** è individuata, in base alle tipologie di reato previste dagli artt. 25 *ter* del Decreto, vale a dire i c.d. reati societari.
- La **settima sezione (lettera G)** prende in considerazione i delitti con finalità reati di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico (art. 25-*quater* d.lgs. 231/2001).
- Nell'**ottava sezione (lettera H)** viene esaminata la fattispecie di "Intermediazione illecita e sfruttamento del lavoro" (art. 603-bis c.p.) ex art 25-*quinqies*.
- Nella **nona sezione (lettera I)** sono presi in considerazione i reati di omicidio colposo e lesioni colpose gravi e gravissime di cui agli artt. 589 e 590 c.p., commessi in violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela della salute e sicurezza sui luoghi di lavoro, disciplinati all'art 25 *septies* del D.Lgs 231/01.
- Nella **decima sezione (lettera J)** sono identificati i rischi inerenti ai reati di ricettazione, riciclaggio, impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita e di autoriciclaggio previsti dall'art. 25 *octies* del Decreto.
- Nell'**undicesima sezione (lettera K)** sono affrontati i rischi concernenti le ipotesi di delitti in materia di violazione del diritto d'autore disciplinati all'art. 25 *novies* del D.Lgs 231/01.
- Nella **dodicesima sezione (lettera L)** sono stati presi in considerazione i rischi inerenti alla fattispecie delittuosa disciplinata all'art. 25 *decies* del D.Lgs 231/01, avente ad oggetto l'induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria.
- Nella **tredicesima sezione (lettera M)** sono esaminate le fattispecie inerenti ai "reati contro l'ambiente" introdotte all'art. 25 *undecies* del D.Lgs 231/01 dal D.Lgs. 121/2011.

- Nella **quattordicesima sezione (lettera N)** viene esaminata la fattispecie inerente il reato di “impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare” introdotta all’art. 25 *duodecies* del D.Lgs 231/01 dal D.Lgs. 16 luglio 2012, n. 109.

Il Presidente del CdA della Società ha poi il compito di provvedere, tenuto conto delle indicazioni fornite dall’OdV, all’integrazione del Modello, inserendo nuovi capitoli di Parte Speciale a seguito di ulteriori interventi legislativi nell’ambito dei reati presupposto di cui al Decreto (cfr. paragrafo 2.5).

## 2.4 *Destinatari del Modello*

Le regole contenute nel presente Modello si applicano a tutti coloro che svolgono, anche di fatto, funzioni di gestione, amministrazione, direzione o controllo in Marco Antonetto, (es. Amministratori, OdV, ecc.), ai dipendenti, nonché ai consulenti, collaboratori e, in genere, a tutti i terzi che agiscono per conto della Società nell’ambito delle attività considerate “a rischio reato” (di seguito i “Destinatari” del Modello).

I soggetti ai quali il Modello si rivolge sono tenuti, pertanto, a rispettarne puntualmente tutte le disposizioni, anche in adempimento dei doveri di lealtà, correttezza e diligenza che scaturiscono dai rapporti giuridici di natura giuslavoristica instaurati con la Società.

## 2.5 *Approvazione e modifica del Modello*

I modelli organizzativi costituiscono, ai sensi e per gli effetti dell’articolo 6, comma 1, lettera a), del Decreto, atti di emanazione del Consiglio di Amministrazione. Pertanto, l’approvazione del presente Modello costituisce prerogativa e responsabilità esclusiva del Consiglio di Amministrazione di Marco Antonetto Farmaceutici S.p.A. (di seguito anche “CdA”). La formulazione di eventuali modifiche e integrazioni del Modello è responsabilità in via esclusiva del CdA, anche su segnalazione dell’OdV, con riguardo ai seguenti elementi:

- la modifica del documento “Statuto dell’Organismo di Vigilanza”;
- la dotazione dei poteri necessari all’Organismo per lo svolgimento dei suoi compiti di vigilanza;
- la dotazione di un budget e di risorse adeguate all’Organismo per il corretto svolgimento dei propri compiti;
- l’inserimento/integrazione di principi del Codice Etico;
- le modifiche o integrazioni al Sistema disciplinare;
- l’adeguamento e aggiornamento del presente Modello.

Le modifiche/integrazioni alla Mappatura delle aree a rischio e alle procedure organizzative, da considerare parte integrante del Modello, devono essere approvate dal CdA, su proposta dell’OdV, che ha il compito di assicurare l’aggiornamento costante del Modello e di formulare le proposte di modifica.

Le procedure operative costituiscono elementi di controllo delle attività sensibili, individuate a seguito della Mappatura delle aree a rischio. Pertanto, ogni ipotesi o proposta di integrazione e modifica alle procedure del Modello dovrà, pertanto, essere comunicata all'OdV, il quale provvederà anche a darne comunicazione al CdA, nell'ambito del rapporto informativo.

Le modifiche e/o integrazioni di natura sostanziale aventi per oggetto il sistema organizzativo e, quindi, l'organigramma aziendale, dovranno essere approvate dal CdA.

Relativamente al processo di modifica e aggiornamento della Mappatura delle aree a rischio, si rinvia al protocollo descritto nello specifico paragrafo del presente Modello. Come peraltro chiarito dalle Linee Guida, il CdA, pur con l'istituzione dell'OdV ai sensi del Decreto, mantiene invariate tutte le attribuzioni e le responsabilità previste dal Codice Civile e dallo Statuto della Società, alle quali oggi si aggiungono quelle relative all'adozione e all'efficace attuazione del Modello nonché al funzionamento dell'OdV.

## 2.6 *Attuazione del Modello*

L'attuazione del presente Modello è un processo dinamico che ha inizio con l'approvazione del Modello da parte del CdA.

Per la fase di attuazione del Modello, il CdA, supportato dall'OdV nei limiti dei propri compiti istituzionali, saranno responsabili, per i rispettivi ambiti di competenza, dell'implementazione dei vari elementi del Modello, ivi comprese le procedure organizzative.

In ogni caso, la Società intende ribadire che **la corretta attuazione e il controllo sul rispetto delle disposizioni aziendali e, quindi, delle regole contenute nel presente Modello, costituiscono un obbligo e un dovere di tutto il personale e, in particolare, di ciascun Responsabile di Direzione/Funzione/Area o Ufficio cui è demandata, nell'ambito di propria competenza, la responsabilità primaria sul controllo delle attività, con particolare riguardo a quelle a rischio.**

## 2.7 *Riesame del Modello*

Il Modello 231 deve essere riesaminato annualmente al fine di garantirne l'aggiornamento e la relativa adeguatezza. Il suo aggiornamento si rende poi necessario in occasione (a) di novità legislative con riferimento alla disciplina della responsabilità degli enti per gli illeciti amministrativi dipendenti da reato, (b) della revisione periodica del Modello 231 anche in relazione a cambiamenti significativi della struttura organizzativa o dei settori di attività della Società, (c) di significative violazioni del Modello 231 e/o esiti di verifiche sull'efficacia del medesimo. L'attività è funzionale al mantenimento nel tempo dell'efficacia del Modello 231 e vi devono partecipare i seguenti soggetti:

- ✓ CdA;
- ✓ OdV;
- ✓ Key Officer nominati (si veda il paragrafo n. 3.5).

## CAPITOLO 3 – Gli elementi del Modello

---

### 3.1 *Principi di controllo e Codice Etico*

#### **Principi di controllo**

Marco Antonetto Farmaceutici, con il presente Modello, intende dare concreta applicazione al nuovo sistema dei controlli incentrato sui principi di seguito rappresentati.

Nell'ambito di ciascuna attività a rischio individuata, la Società deve porre degli specifici presidi. Il grado di controllo che Marco Antonetto Farmaceutici S.p.A. ha stabilito di attuare per ciascuna attività a rischio è in funzione, oltre che di una valutazione in termini di costi-benefici, della soglia di rischio ritenuta accettabile dall'ente stesso per quella determinata attività.

A tal fine, la Società ha preso come *framework* dei controlli quello che ad oggi rappresenta il riferimento internazionale comunemente accettato come modello in tema di *governance* e controllo interno, cioè il noto "CoSO Report", prodotto in USA nel 1992 dalla Coopers & Lybrand (ora PricewaterhouseCoopers) su incarico del Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission (con l'Institute of Internal Auditors e l'AICPA fra le Sponsoring Organizations), che lo ha adottato e proposto quale modello di riferimento per il sistema di controllo delle imprese. Ad esso si sono ispirate le regolamentazioni nazionali di tutti i principali paesi (Regno Unito, Canada, etc.).

Sulla base di detto "framework di riferimento" si riportano di seguito gli elementi che lo compongono con una breve descrizione volta a definirne ai fini del presente Modello la sostanza e le caratteristiche. Gli elementi di seguito riportati e descritti sono stati posti alla base della valutazione dei controlli in essere nella mappa delle aree a rischio e richiamati nella Parte Speciale relativamente alle singole famiglie di reato:

- **Regolamentazione:** i processi/attività sensibili devono essere regolamentati da specifiche disposizioni aziendali debitamente formalizzate e comunicate a tutto il personale. Ai fini del presente Modello, detta regolamentazione potrà avvenire per mezzo di:
  - regole comportamentali contenute nel Codice Etico e nella Parte Speciale di questo Modello;
  - procedure organizzative.
- **Comunicazione:** le disposizioni e le regole aziendali devono essere comunicate tempestivamente e formalmente a tutti i destinatari, così da poter assolvere all'onere probatorio in caso di contestazioni nei confronti di soggetti che pongano in essere comportamenti in violazione delle stesse.

- **Tracciabilità:** le attività di cui si compongono i processi aziendali, ed in particolare quelle di controllo, devono essere tracciate in modo da consentire una verifica anche a posteriori (es.: audit/testing). Tale elemento risulta maggiormente garantito dall'utilizzo di specifici sistemi applicativi (es.: software gestionale).
- **Reporting:** il sistema di controllo deve essere supportato da idonei sistemi di reporting che consentano al vertice della Società di avere contezza delle attività svolte e di quelle previste, grazie a report strutturati che garantiscano l'affidabilità delle informazioni in essi contenute, così da poter orientare le scelte strategiche del vertice.
- **Monitoraggio:** un valido sistema di controlli deve essere costantemente monitorato da una specifica funzione indipendente e a ciò preposta, che verifichi la corretta applicazione ed il rispetto delle regole adottate dalla Società.
- **Reazione alle violazioni:** il sistema di controllo, infine, deve essere completato da un efficace sistema di sanzioni predisposto per ottenere il rispetto delle regole adottate.

Ulteriori **principi di controllo**, che dovranno essere assicurati in tutte le attività "a rischio reato", consistono nel:

- garantire integrità ed etica nello svolgimento dell'attività, tramite la previsione di opportune regole di comportamento volte a disciplinare ogni specifica attività considerata a rischio (per esempio nei rapporti con la PA);
- definire formalmente i compiti, le responsabilità di ciascuna Direzione/Funzione/Area o Ufficio coinvolti nelle attività a rischio;
- attribuire le responsabilità decisionali in modo commisurato al grado di responsabilità e autorità conferito;
- definire, assegnare e comunicare correttamente i poteri autorizzativi e di firma, prevedendo, quando richiesto, una puntuale indicazione delle soglie di approvazione delle spese in modo tale che a nessun soggetto siano attribuiti poteri discrezionali illimitati;
- garantire il principio di separazione dei ruoli nella gestione dei processi, provvedendo ad assegnare a soggetti diversi le fasi cruciali di cui si compone il processo e, in particolare, quella dell'autorizzazione, dell'esecuzione e del controllo;
- regolamentare l'attività a rischio, per esempio tramite apposite procedure, prevedendo gli opportuni punti di controllo (verifiche, riconciliazioni, quadrature, meccanismi informativi, ecc.);
- assicurare la verificabilità, la documentabilità, la coerenza e la congruità di ogni operazione o transazione. A tal fine, deve essere garantita la tracciabilità dell'attività attraverso un adeguato supporto documentale su cui si possa procedere in ogni momento all'effettuazione di controlli. E' opportuno, dunque, che per ogni operazione si possa facilmente individuare chi abbia autorizzato

l'operazione, chi l'abbia materialmente effettuata, chi abbia provveduto alla sua registrazione e chi abbia effettuato un controllo sulla stessa. La tracciabilità delle operazioni è assicurata con un livello maggiore di certezza dall'utilizzo di sistemi informatici in grado di gestire l'operazione consentendo il rispetto dei requisiti sopra descritti;

- assicurare la documentabilità dei controlli effettuati. A tal fine le procedure con cui vengono attuati i controlli devono garantire la possibilità di ripercorrere le attività di controllo effettuate, in modo tale da consentire la valutazione circa la coerenza delle metodologie adottate e la correttezza dei risultati emersi;
- garantire la presenza di appositi meccanismi di *reporting* che consentano la sistematica rendicontazione da parte del personale che svolge l'attività considerata a rischio (report scritti, relazioni, ecc.);
- garantire l'affidabilità del *reporting* finanziario al vertice della Società;
- prevedere momenti di controllo e monitoraggio sulla correttezza dell'attività svolta dalle singole Aree/Funzioni nell'ambito del processo considerato (rispetto delle regole, corretto utilizzo dei poteri di firma e di spesa, ecc.).

I precetti sopra descritti devono essere rispettati in tutti i processi della Società e, in particolar modo, nei processi individuati come sensibili nella mappatura allegata al presente Modello.

**Sarà responsabilità dell'OdV verificare che le funzioni della Società competenti provvedano tempestivamente alla verifica e adeguamento dei propri processi ai principi sopra riportati.**

L'esito di detto processo di verifica e adeguamento dovrà essere oggetto di specifico report periodico da parte delle Aree della Società per quanto di loro competenza, secondo la modalità e la tempistica stabilite dall'OdV stesso.

### **Codice Etico**

In ottemperanza ai criteri di buona *governance*, Marco Antonetto Farmaceutici ha adottato il Codice Etico (**Allegato n.2 del presente Modello**) con l'obiettivo di garantire il rispetto di determinati principi e regole di condotta che contribuiscono alla prevenzione dei reati previsti dal D.Lgs. n. 231/2001.

### Responsabilità

Ogni eventuale modifica del Codice Etico è di competenza esclusiva del CdA.

### Destinatari

Il Codice Etico si rivolge sia ai soggetti legati direttamente da un rapporto di lavoro dipendente, dai quali Marco Antonetto Farmaceutici S.p.A. può esigere il rispetto delle disposizioni etiche, sia agli amministratori, ai consulenti, collaboratori, agenti, procuratori e terzi che possono svolgere attività per conto della Società.

Il Codice Etico, pertanto, è direttamente applicabile anche a quei soggetti nei cui confronti il rispetto dei principi etici può essere contrattualmente pattuito. È responsabilità dell'OdV individuare e valutare, con il supporto delle Aree/Funzioni

della Società competenti, l'opportunità dell'inserimento di specifiche clausole nei contratti che regolamentano il rapporto con detti soggetti alla luce delle attività potenzialmente esposte alla commissione dei reati.

Nel caso in cui una delle disposizioni del Codice Etico dovesse entrare in conflitto con disposizioni previste nei regolamenti interni o nelle procedure, prevarrà quanto stabilito dal Codice.

#### Controllo:

L'OdV è deputato al controllo circa il funzionamento e l'osservanza del Codice Etico rispetto alle attività specifiche della Società, provvedendo a comunicare tempestivamente ogni eventuale incoerenza o necessità di aggiornamento al CdA.

Eventuali dubbi sull'applicazione dei principi e delle regole contenute nel Codice Etico, devono essere tempestivamente discussi con l'OdV, così come, chiunque venga a conoscenza di violazioni ai principi del Codice Etico o di altri eventi suscettibili di alterarne la portata e l'efficacia, è tenuto a darne pronta segnalazione all'OdV.

### **3.2 Il Sistema organizzativo e autorizzativo**

#### **Il Sistema organizzativo**

Il Sistema organizzativo deve essere sufficientemente formalizzato e chiaro, soprattutto per quanto attiene all'attribuzione di responsabilità, alle linee di dipendenza gerarchica e alla descrizione dei compiti, con specifica previsione di principi di controllo, quali per esempio la contrapposizione di funzioni.

La struttura organizzativa della Società è formalizzata in un organigramma aziendale nel quale si individuano i ruoli di ciascuna unità organizzativa, le linee di dipendenza gerarchica e i legami funzionali tra le diverse posizioni di cui si compone la struttura stessa.

L'Organigramma, che rappresenta graficamente l'assetto organizzativo della Società, deve essere un documento di emanazione del CdA contenente tutte le Direzioni/Funzioni/Aree o Uffici con i relativi nomi dei responsabili.

#### **Il Sistema autorizzativo ed assegnazione di deleghe e procure**

I poteri autorizzativi e di firma devono essere assegnati in coerenza alle responsabilità organizzative e gestionali definite, prevedendo, quando richiesto, una puntuale indicazione delle soglie di approvazione delle spese, specialmente nelle aree considerate "a rischio reato".

Il CdA di Marco Antonetto Farmaceutici è l'organo preposto a conferire ed approvare formalmente le deleghe ed i poteri di firma, assegnati in coerenza con le responsabilità organizzative e gestionali definite e prevedendo una puntuale indicazione delle soglie di approvazione delle spese.

La Società assicura la coerenza tra il sistema autorizzativo dei poteri di firma e di rappresentanza aziendale e le responsabilità organizzative e gestionali definite, mediante un'attività periodica di monitoraggio e aggiornamento dello stesso, nonché tempestivamente in occasione:

- della revisione dell'assetto macro-organizzativo aziendale (costituzione/superamento di unità organizzative di primo livello, etc.);
- di significative variazioni di responsabilità e/o avvicendamenti in posizione chiave in struttura;
- di uscita dall'organizzazione aziendale di soggetti muniti di poteri aziendali o di ingresso di soggetti che necessitino di poteri aziendali.

### **3.3 Descrizione dell'Organizzazione: gli attori del controllo**

Marco Antonetto Farmaceutici adotta un assetto di governance di tipo tradizionale, con la presenza di un Consiglio di Amministrazione, nominato dall'Assemblea dei Soci, e di un Collegio Sindacale.

Nello specifico, di seguito, si trattano i diversi attori presenti nel sistema organizzativo e di controllo adottato dalla Società, specificandone i ruoli e le interrelazioni anche tramite il rinvio a specifici documenti.

#### Presidente del CdA

Al Presidente del consiglio di amministrazione spetta la firma e la rappresentanza legale e generale della società di fronte ai terzi e in giudizio a norma dello statuto sociale.

#### Amministratore Delegato / Direttore Generale

All'Amministratore delegato, Sig. Massimo Antonetto, spetta la rappresentanza di fronte a terzi ed in giudizio ed i poteri con firma singola, descritti dettagliatamente nel verbale del CdA del 28 febbraio 2018, cui si rimanda, da esercitarsi nel rispetto delle policy, dei budget e dei piani aziendali e di gruppo. Allo stesso viene altresì attribuita la carica di Direttore generale della società, ai sensi dell'art. 24.4 dello statuto sociale, attribuendo allo stesso il potere di dare disposizioni nell'ambito dell'assetto organizzativo stabilito dal consiglio di amministrazione, necessarie a regolare l'organizzazione interna della società

#### Collegio Sindacale

Il Collegio Sindacale (di seguito anche "CdS") di Marco Antonetto è composto da 3 membri effettivi e 2 supplenti.

Ai sensi dell'art. 2403 c.c., il CdS "*vigila sull'osservanza della legge e dello statuto, sul rispetto dei principi di corretta amministrazione e in particolare sull'adeguatezza dell'assetto organizzativo, amministrativo e contabile adottato dalla società e sul suo concreto funzionamento*".

Il Collegio provvede all'adempimento di tutti i doveri imposti dalla legge e dallo Statuto. Per gli aspetti attinenti la nomina e il funzionamento del Collegio Sindacale e per tutto quanto non specificato in questo paragrafo, si rinvia a quanto definito nello "Statuto di Marco Antonetto Farmaceutici S.p.A."

### 3.4 L'Organismo di Vigilanza

Il D.Lgs. n. 231/2001, all'art. 6, comma 1, lett. b) prevede, tra i presupposti indispensabili per l'esonero dalla responsabilità conseguente alla commissione dei reati, l'istituzione di un organismo dell'ente (nel seguito denominato anche "OdV") dotato di autonomi poteri di iniziativa e controllo, con il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza del Modello e di curarne l'aggiornamento.

Pertanto Marco Antonetto, nell'ambito dell'adeguamento del proprio sistema di organizzazione e controllo alle disposizioni del D.Lgs. n. 231/2001, ha provveduto all'istituzione di un organo di controllo collegiale incaricato di vigilare sull'adeguatezza e sul funzionamento del presente Modello.

In merito alle caratteristiche, ai compiti e al funzionamento dell'OdV si rinvia al seguente paragrafo, nonché al documento "Statuto dell'Organismo di Vigilanza" (**Allegato n. 3 del presente Modello**).

#### **Requisiti dell'Organismo di Vigilanza**

In attuazione di quanto previsto del Decreto, l'Organismo deve soddisfare i seguenti requisiti:

- **autonomia e indipendenza**: la posizione dell'OdV nell'Ente "deve garantire l'autonomia dell'iniziativa di controllo da ogni forma di interferenza e/o condizionamento da parte di qualunque componente dell'Ente" (ivi compreso l'organo dirigente). L'OdV deve, pertanto, essere inserito in una posizione la più elevata possibile con la previsione di un rapporto informativo al massimo Vertice della Società. Inoltre, al fine di garantirne la necessaria autonomia di iniziativa e indipendenza, "è indispensabile che all'OdV non siano attribuiti compiti operativi che, rendendolo partecipe di decisioni e attività operative, ne minerebbero l'obiettività di giudizio nel momento delle verifiche sui comportamenti e sul Modello". Si precisa che per "compiti operativi" ai fini del presente Modello e dell'attività di Marco Antonetto Farmaceutici S.p.A. si intendono qualsiasi attività che possa ripercuotersi su aspetti strategici o finanziari della Società;
- **professionalità**: tale requisito si riferisce alle competenze tecniche specialistiche di cui deve essere dotato l'OdV per poter svolgere l'attività che la norma gli attribuisce. In particolare, i componenti dell'OdV devono avere conoscenze specifiche in relazione a qualsiasi tecnica utile per compiere l'attività ispettiva, consulenziale di analisi del sistema di controllo e di tipo giuridico (in particolare nel settore penalistico e societario). È, infatti, essenziale la conoscenza delle tecniche di analisi e valutazione dei rischi, del flow charting di procedure e processi, delle metodologie per l'individuazione di frodi, del campionamento statistico e della struttura e delle modalità realizzative dei reati;
- **continuità di azione**: tale requisito deve connotare l'attività dell'OdV per garantire l'efficace attuazione del Modello organizzativo.

Pertanto, quale organo preposto a vigilare sul funzionamento e l'osservanza del Modello e a curarne il continuo aggiornamento, nonché quale organo dotato di specifici poteri di iniziativa e di controllo, l'OdV deve:

- essere indipendente e in posizione di terzietà rispetto a coloro sui quali dovrà effettuare la vigilanza;
- essere dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo;
- essere dotato di autonomia finanziaria;
- essere privo di compiti operativi;
- assicurare continuità d'azione;
- avere requisiti di professionalità;
- poter usufruire di un canale diretto di comunicazione con il Vertice della Società.

La definizione dei requisiti di nomina e di revoca, compiti e poteri è contenuta nel documento denominato "*Statuto dell'Organismo di Vigilanza*".

### **3.5 Il Sistema di flussi informativi da e verso l'Organismo di Vigilanza**

#### **Reporting dell'Organismo verso gli organi e il Vertice della Società**

L'Organismo di Vigilanza riferisce i risultati della propria attività al CdA, al Responsabile Controllo di Gestione e, in particolare, riferisce in merito all'attuazione del Modello e ad eventuali criticità ad esso connesse.

Più precisamente, nei modi stabiliti nello Statuto, l'OdV deve riferire:

- in modo continuativo al Presidente del CdA;
- periodicamente, con cadenza annuale, al CdA.

Relativamente a tale forma di reporting nei confronti del CdA, l'Organismo predispone:

- una relazione annuale di sintesi dell'operato dell'Organismo di Vigilanza (attività complessivamente svolte, i necessari e/o opportuni interventi correttivi/migliorativi del Modello e del loro stato di realizzazione) i risultati ottenuti dall'attività svolta e il piano di lavoro per il successivo periodo di riferimento).

Gli incontri con gli organi della Società cui l'Organismo riferisce devono essere verbalizzati e copia dei verbali è custodita dall'Organismo nell'apposito archivio secondo le modalità e i tempi che saranno stabiliti dall'Organismo medesimo.

L'Organismo potrà essere convocato in qualsiasi momento dai suddetti organi e potrà a sua volta presentare richiesta in tal senso, al fine di riferire in merito al funzionamento del Modello ed a situazioni specifiche, direttamente ed indirettamente inerenti l'applicazione del Modello e/o l'attuazione del Decreto.

L'Organismo deve, inoltre, coordinarsi con le Aree competenti presenti nella Società per i diversi profili specifici.

### ***Flusso informativo nei confronti dell'Organismo di Vigilanza***

L'art. 6 comma 2 lett. d) del D.Lgs. n. 231/01 impone la previsione nel "Modello di Organizzazione" di obblighi informativi nei confronti dell'Organismo deputato a vigilare sul funzionamento e l'osservanza del Modello stesso.

L'obbligo di un flusso informativo strutturato è concepito quale strumento per garantire l'attività di vigilanza sull'efficacia ed effettività del Modello e per l'eventuale accertamento a posteriori delle cause che hanno reso possibile il verificarsi dei reati previsti dal Decreto.

Le informazioni fornite all'Organismo di Vigilanza mirano a migliorare le sue attività di pianificazione dei controlli e non comportano un'attività di verifica puntuale e sistematica di tutti i fenomeni rappresentati.

L'obbligo di un flusso informativo strutturato, rivolto alle funzioni aziendali a rischio reato, deve riguardare le seguenti due macro aree:

- 1) le risultanze periodiche dell'attività di controllo dalle stesse poste in essere per dare attuazione al modello (report riepilogativi dell'attività svolta, attività di monitoraggio, indici consuntivi, etc.);
- 2) le anomalie o atipicità riscontrate nell'ambito delle informazioni disponibili (un fatto non rilevante singolarmente considerato potrebbe assumere una diversa valutazione in presenza di ripetitività o estensione dell'area di accadimento).

### **Tipologie di flussi informativi**

Vi possono essere varie tipologie di comunicazioni all'OdV:

- a) ad evento: flussi informativi che avvengono al verificarsi di un determinato evento che è necessario segnalare all'OdV;
- b) periodica: flussi informativi su base periodica;
- c) whistleblowing: per "whistleblowing" si intende una segnalazione di potenziali violazioni al Modello ed ai suoi elementi (Codice Etico; Sistema disciplinare; Protocolli); ovvero di condotte potenzialmente integranti le fattispecie di reato presupposto del D. Lgs. 231/2001 poste in essere da soggetti appartenenti alla Società e/o che agiscono in nome o per conto della stessa. Questo strumento consente di realizzare quel sistema di informative su fatti e/o comportamenti reali che non segue la linea gerarchica e che consente al personale di riferire casi di violazione di norme da parte di altri all'interno dell'ente, senza timore di ritorsioni. Gli obblighi di informazione su eventuali comportamenti contrari alle disposizioni contenute nel Modello rientrano nel più ampio dovere di diligenza e obbligo di fedeltà del prestatore di lavoro di cui agli artt. 2104 e 2105 c.c.

La Società, in considerazione dei recenti sviluppi normativi<sup>2</sup>, si è attivata per l'implementazione di un meccanismo di whistleblowing, quale strumento efficace a prevenire fenomeni di corruzione ed in genere di illegalità. L'Organismo agirà in modo da garantire i segnalanti contro qualsiasi forma di ritorsione, discriminazione o penalizzazione, assicurando altresì la riservatezza dell'identità del segnalante, fatti salvi gli obblighi di legge e la tutela dei diritti della Società o delle persone coinvolte, nonché la reputazione del/dei segnalato/i.

In via generale, chiunque venga in possesso di notizie relative alla commissione di reati o a comportamenti ritenuti non in linea con quanto previsto dal presente modello è tenuto comunque a darne immediata notizia all'Organismo di Vigilanza.

Al fine di facilitare il flusso di segnalazioni ed informazioni verso l'OdV, è stata prevista l'istituzione, presso la Società, di "canali informativi dedicati", ossia di indirizzo email verso l'Organismo di Vigilanza" [odv@Antonetto.com](mailto:odv@Antonetto.com)). La Società ha recepito e fatto proprio dalla controllante Chiesi un ulteriore canale di segnalazione per il tramite del sistema telematico denominato Confidential Reporting System ("CRS"), attraverso il quale tutti i dipendenti possono effettuare segnalazioni di violazioni del Modello, del Decreto, e delle norme penali applicabili alla Società.

Per una trattazione esaustiva del sistema CRS, nonché per l'indicazione nel dettaglio dei flussi informativi (ad evento e periodici) e degli strumenti di reporting, si rimanda all'**Allegato n. 4 "Sistema di Reporting all'OdV"**.

Le segnalazioni pervenute all'OdV sono raccolte e conservate in un apposito archivio, al quale è consentito l'accesso solo da parte dei membri dell'Organismo.

L'Organismo ha l'obbligo di non divulgare le notizie e le informazioni acquisite nell'esercizio delle proprie funzioni, assicurandone la riservatezza ed astenendosi dal ricercare e utilizzare le stesse, per fini diversi da quelli indicati dall'art. 6 D. Lgs. 231/01. In ogni caso, tutte le informazioni in possesso dell'Organismo sono trattate in conformità con la legislazione vigente in materia ed, in particolare, in conformità con il Testo Unico in materia di protezione dei dati personali di cui al D. Lgs. 30 giugno 2003, n. 196.

---

<sup>2</sup> Legge "Disposizioni per la tutela degli autori di segnalazioni di reati o irregolarità di cui siano venuti a conoscenza nell'ambito di un rapporto di lavoro pubblico o privato", approvato alla Camera dei deputati il 15 novembre 2017. Tale Legge all'art. 2 "Tutela del dipendente o collaboratore che segnala illeciti nel settore privato", integra l'art. 6 del Decreto 231 con un comma 2-bis volto a specificare le caratteristiche del Modello con riguardo alla raccolta di segnalazioni di condotte illecite (i.e.: a) segnalazioni circostanziate di condotte illecite, rilevanti ai sensi del Decreto, e fondate su elementi di fatto precisi e concordanti, o di violazioni del modello di organizzazione e gestione dell'ente, di cui siano venuti a conoscenza in ragione delle funzioni svolte; tali canali garantiscono la riservatezza dell'identità del segnalante nelle attività di gestione della segnalazione; b) prevedere almeno un canale alternativo di segnalazione idoneo a garantire, con modalità informatiche, la riservatezza dell'identità del segnalante; c) prevedere il divieto di atti di ritorsione o discriminatori, diretti o indiretti, nei confronti del segnalante per motivi collegati direttamente o indirettamente, alla segnalazione; d) prevedere nel sistema disciplinare sanzioni nei confronti di chi viola le misure di tutela del segnalante, nonché chi effettua con dolo o colpa grave segnalazioni che si rivelano infondate.

### **3.7 Protocollo descrittivo del processo di mappatura delle aree a rischio e dei controlli**

L'art. 6, comma 2, lett. a), del Decreto dispone che il Modello deve prevedere un meccanismo volto a "individuare le attività nel cui ambito possono essere commessi reati".

L'individuazione degli ambiti in cui può sussistere il rischio di commissione dei reati implica una valutazione dettagliata di tutti i processi della Società, volta a verificare l'astratta configurabilità delle fattispecie di reato previste dal Decreto e l'idoneità degli elementi di controllo esistenti a prevenirne la realizzazione. Da questa analisi scaturisce un documento denominato "**Mappatura delle aree a rischio e dei controlli**" (di seguito denominato "Mappatura delle aree a rischio" o "Mappatura"), il quale è custodito presso la segreteria dell'OdV.

La Mappatura delle aree a rischio costituisce il presupposto fondamentale del presente Modello, determinando l'ambito di efficacia e di operatività di tutti i suoi elementi costitutivi. La predisposizione di tale documento e il suo aggiornamento devono, pertanto, comportare l'implementazione di un vero e proprio processo della Società che il presente protocollo intende regolamentare.

Di conseguenza, con il presente Modello, la Società dispone che l'attività di predisposizione e di costante aggiornamento della Mappatura delle aree a rischio è responsabilità del CdA, operativamente demandata all'OdV il quale, servendosi di esperti della materia qualora lo ritenga opportuno, effettuerà una preliminare analisi volta a individuare e motivare quali siano le fattispecie di reato astrattamente applicabili alla realtà della Società e per le quali si è ritenuto opportuno effettuare una analisi di dettaglio, e quelle invece per le quali il rischio è da ritenersi non sussistente. Successivamente a detta "analisi preliminare" – il cui esito è contenuto nella mappatura e suddiviso per famiglia di reato – il soggetto responsabile della mappatura sopra identificato provvederà ad effettuare una successiva analisi di dettaglio, coadiuvato dal management, che assicuri il raggiungimento dei seguenti obiettivi:

- individuare le Aree/Funzioni aziendali che, in considerazione dei compiti e delle responsabilità attribuite, potrebbero essere coinvolte nelle attività "a rischio reato";
- specificare le fattispecie di reato ipotizzate;
- specificare le concrete modalità realizzative del reato astrattamente ipotizzato;
- individuare gli elementi di controllo posti a presidio dei rischi-reato individuati;
- individuare il livello di probabilità e di gravità dei rischi emersi dall'autovalutazione effettuata dalle diverse aree della Società.

I risultati emersi dall'attività di Mappatura delle aree a rischio e dei relativi controlli dovranno essere aggiornati ad opera del *management* su impulso dell'OdV, anche con l'ausilio di eventuali professionisti esperti nelle tecniche di mappatura, e da questo verificati ogni qual volta incorrano modifiche sostanziali nella struttura organizzativa della Società (per esempio costituzione/modifica di unità organizzative, avvio/modifica di attività della Marco Antonetto), oppure qualora intervengano importanti modifiche legislative (per esempio introduzione di nuove fattispecie di reato cui si applica la normativa in esame).

I risultati emersi dall'attività di verifica della Mappatura delle aree a rischio e dei relativi controlli, saranno oggetto di specifica comunicazione annuale da parte dell'OdV al CdA, che provvederà ad assumere le opportune delibere in merito all'aggiornamento del Modello.

### **3.8 Il Sistema di protocolli e procedure**

Marco Antonetto Farmaceutici S.p.A., in attuazione dei principi sopra descritti, ha istituito al proprio interno un sistema di protocolli e procedure, volto a regolamentare i principali processi della Società in ottemperanza a quanto richiesto dal D.Lgs. n. 231/2001.

Tale insieme di protocolli e procedure aziendali è adottato al duplice scopo di prevenire e impedire la commissione dei reati previsti dal Decreto e di assicurare il maggior grado di attendibilità del *reporting* finanziario.

### **3.9 Sistema di gestione delle risorse finanziarie**

Il processo di gestione delle risorse finanziarie si riferisce alle attività relative ai flussi monetari e finanziari in uscita per l'adempimento delle obbligazioni sociali di varia natura, i quali in sostanza possono essere ricondotti ai seguenti macro-gruppi:

- flussi di natura ordinaria, connessi ad attività/operazioni correnti quali, a titolo esemplificativo, gli acquisti di beni e servizi e le licenze, gli oneri finanziari, fiscali e previdenziali, gli stipendi e i salari;
- flussi di natura straordinaria, connessi alle operazioni di tipo finanziario quali, a titolo di esempio, le sottoscrizioni, gli aumenti di capitale sociale e le cessioni di credito.

In particolare, nel rispetto dei principi di trasparenza, verificabilità e inerenza all'attività aziendale, tale processo di gestione comprende le seguenti fasi:

- pianificazione, da parte delle singole Funzioni, del fabbisogno finanziario periodico e/o *spot* e comunicazione – debitamente autorizzata – alla Funzione competente;
- predisposizione (da parte della Funzione competente) delle risorse finanziarie necessarie alle scadenze stabilite;
- richiesta di disposizione di pagamento debitamente formalizzata;
- verifica della corrispondenza tra l'importo portato dal titolo e la disposizione di pagamento.

A livello operativo, l'utilizzo delle risorse finanziarie previste a *budget* avviene sulla base della procedura "*Acquisti*".

Tale procedura si fonda sulle seguenti regole di condotta:

- ✓ regole di selezione del fornitore, in forza del quale:
  - per acquisti aventi un valore uguale o maggiore a determinate soglie è previsto l'obbligo di comparazione di almeno due offerte;

- la scelta fra le offerte deve essere effettuata sulla base di criteri economico/qualitativi;
- per l'acquisto dei materiali diretti, la scelta del fornitore deve essere effettuata nel rispetto della priorità definita dal AQSCI, ossia:
  - **Assurance of Supply:** garanzia di fornitura al fine di evitare rischi di Business Interruption.
  - **Quality:** livello di qualità dei prodotti forniti e, in generale, del fornitore. Devono essere valutati il livello qualitativo degli stabilimenti produttivi, l'organizzazione del Reparto Qualità, la gestione delle procedure operative.
  - **Service:** livello di servizio in termini di lead time garantito, puntualità delle forniture, efficienza del Customer Service, flessibilità nel far fronte alle urgenze, capacità di individuare la root cause in caso di non conformità ed implementare le corrette azioni correttive.
  - **Cost:** costo del materiale inclusivo di tutte le spese accessorie. A parità dei requisiti sopra citati, deve essere scelto il fornitore più competitivo dal punto di vista economico.
  - **Innovation:** capacità del fornitore di dare continuità al proprio business mediante un'organizzazione interna in grado di proporre soluzioni innovative e far fronte a richieste aziendali atte a migliorare le condizioni di fornitura
- ✓ Qualunque impegno di spesa deve essere preventivamente formalizzato tramite emissione di una RdA;
- ✓ Ciascun impegno di spesa per acquisizioni di beni e servizi deve essere assunto nel pieno rispetto del budget approvato.

### 3.10 Il Sistema disciplinare

L'effettiva operatività del presente Modello è garantita da un adeguato Sistema disciplinare che sanziona il mancato rispetto e la violazione delle norme contenute nel Modello stesso e dei suoi elementi costitutivi. Simili violazioni devono essere sanzionate in via disciplinare, a prescindere dall'eventuale instaurazione di un giudizio penale, in quanto configurano violazione dei doveri di diligenza e fedeltà del lavoratore e nei casi più gravi, lesione del rapporto di fiducia instaurato con il dipendente.

Il Sistema disciplinare è autonomo rispetto agli illeciti di carattere penale e non è sostitutivo di quanto già stabilito dalla normativa che regola il rapporto di lavoro, dallo Statuto dei Lavoratori (Legge n. 300/1970) e dal Contratto Collettivo Aziendale e Nazionale di Lavoro applicabile ai dipendenti di Marco Antonetto Farmaceutici S.p.A.

Il Sistema disciplinare è volto a sanzionare i comportamenti non conformi posti in essere sia da parte dei dipendenti della Società sia da parte di amministratori e sindaci, nonché da parte di consulenti, dei componenti dell'OdV, di collaboratori e terzi.

**Il Sistema disciplinare** costituisce parte integrante del presente Modello (**Allegato n. 5 del presente Modello**).

### **3.11 Piano di formazione e comunicazione**

La formazione interna costituisce uno strumento imprescindibile per un'efficace implementazione del Modello e per una diffusione capillare dei principi di comportamento e di controllo adottati da Marco Antonetto Farmaceutici S.p.A. al fine di una ragionevole prevenzione dei reati di cui al D.Lgs. n. 231/2001.

A tal fine, l'AD, in condivisione con l'OdV, promuove la realizzazione di un piano di formazione specifico dei soggetti destinatari del presente Modello, in merito ai contenuti di tale documento e del Decreto.

I requisiti che detto programma di formazione deve rispettare sono i seguenti:

- essere adeguato alla posizione ricoperta dai soggetti all'interno dell'organizzazione (neo-assunto, impiegato, ecc.);
- i contenuti devono differenziarsi in funzione dell'attività svolta dal soggetto all'interno della Società (attività a rischio, attività di controllo, attività non a rischio, ecc.);
- la periodicità dell'attività di formazione deve essere funzione del grado di cambiamento cui è soggetto l'ambiente esterno in cui si colloca l'agire della Società;
- il relatore deve essere persona competente e autorevole al fine di assicurare la qualità dei contenuti trattati, nonché di rendere esplicita l'importanza che la formazione in oggetto riveste per Marco Antonetto Farmaceutici S.p.A. e per le strategie che essa intende perseguire;
- la partecipazione al programma di formazione deve essere obbligatoria e devono essere definiti appositi meccanismi di controllo per verificare la presenza dei soggetti (ad es. foglio presenze con firma dei presenti) e il grado di apprendimento di ogni singolo partecipante (test conclusivo).

La formazione può essere classificata in *generale* o *specificata*. In particolare, la **formazione generale** deve interessare tutti i livelli dell'organizzazione, al fine di consentire a ogni individuo di:

- conoscere i precetti stabiliti dal D.Lgs. n. 231/2001 e di essere consapevole che Marco Antonetto Farmaceutici S.p.A. intende farli propri e renderli parte integrante della cultura della Società;
- conoscere gli obiettivi che La Società si prefigge di raggiungere tramite l'implementazione del Modello e le modalità con le quali le mansioni di ciascuno possono contribuire al raggiungimento degli stessi;
- avere cognizione del proprio ruolo e delle proprie responsabilità all'interno del sistema di controllo interno presente in Marco Antonetto Farmaceutici S.p.A.;
- conoscere quali sono i comportamenti attesi o accettabili e quelli non accettabili dalla Società;

- conoscere i canali di *reporting* adeguati al tipo di informazione che si vuole comunicare e al soggetto cui si vuole far arrivare la comunicazione stessa, e, in particolare, sapere a chi segnalare e con quali modalità la presenza di anomalie nello svolgimento delle attività;
- essere consapevole dei provvedimenti disciplinari applicabili nel caso di violazioni delle regole del presente Modello;
- conoscere i poteri e i compiti dell'OdV.

La **formazione specifica**, invece, interessa tutti quei soggetti che, per via della loro attività, necessitano di specifiche competenze al fine di gestire le peculiarità dell'attività stessa, come il personale che opera nell'ambito di attività segnalate come potenzialmente "a rischio reato". Questi dovranno essere destinatari di una formazione sia generale che specifica. In particolare, la formazione specifica dovrà consentire al soggetto di:

- avere consapevolezza dei potenziali rischi associabili alla propria attività, nonché degli specifici meccanismi di controllo da attivare al fine di monitorare l'attività stessa;
- conoscere le tecniche di valutazione dei rischi inerenti l'attività da esso svolta nonché le esatte modalità di svolgimento della stessa e/o le procedure che la regolamentano, al fine di acquisire la capacità di individuare eventuali anomalie e segnalarle nei modi e nei tempi utili per l'implementazione di possibili azioni correttive.

Anche i soggetti preposti al controllo interno, cui spetta il monitoraggio delle attività risultate potenzialmente a rischio, saranno destinatari di una formazione specifica al fine di renderli consapevoli delle loro responsabilità e del loro ruolo all'interno del sistema del controllo interno, nonché delle sanzioni cui vanno incontro nel caso disattendano tali responsabilità e tale ruolo.

In caso di modifiche e/o aggiornamenti rilevanti del Modello saranno organizzati dei moduli di approfondimento mirati alla conoscenza delle variazioni intervenute.

Saranno, in ultimo, organizzati specifici moduli per i neoassunti destinati ad operare nelle aree a rischio.

### **3.12 Comunicazione del Modello**

In linea con quanto disposto dal Decreto, Marco Antonetto Farmaceutici S.p.A. da piena pubblicità al presente Modello, al fine di assicurare che il personale sia a conoscenza di tutti i suoi elementi.

La comunicazione dovrà essere capillare, efficace, chiara e dettagliata, con aggiornamenti periodici connessi ai mutamenti del Modello.

Per essere efficace, la comunicazione deve:

- essere sufficientemente dettagliata in rapporto al livello gerarchico di destinazione;
- utilizzare i canali di comunicazione più appropriati e facilmente accessibili ai destinatari della comunicazione al fine di fornire le informazioni in tempi utili, permettendo al personale destinatario di usufruire della comunicazione stessa in modo efficace ed efficiente;

- essere di qualità in termini di contenuti (comprendere tutte le informazioni necessarie), di tempestività, di aggiornamento (deve contenere l'informazione più recente) e di accessibilità.

Pertanto, il piano effettivo di comunicazione relativo alle componenti essenziali del presente Modello dovrà essere sviluppato, in coerenza ai principi sopra definiti, tramite i mezzi di comunicazione della Società ritenuti più idonei, quali per esempio l'invio di e-mail.

### **3.13 Informativa**

Marco Antonetto Farmaceutici S.p.A. promuove la conoscenza dei principi e delle regole di condotta previsti dal Codice Etico e dal presente Modello anche tra i consulenti, i partner, i collaboratori a vario titolo, i clienti e i fornitori. A tali soggetti verranno, pertanto, fornite apposite informative e predisposti meccanismi per l'inserimento e l'accettazione di clausole contrattuali specifiche che la funzione preposta, con l'ausilio del legale esterno e sentito l'OdV, provvederà a inserire negli schemi contrattuali di riferimento.