



IBSA Institut Biochimique SA

**IBSA Institut Biochimique SA**

**MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO**

**ai sensi del Decreto Legislativo 8 giugno 2001 n. 231  
e dell'art. 102 Codice Penale Svizzero**

approvato dal Consiglio di Amministrazione  
il 24 giugno 2019

<b>Rev.</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Data emissione</b>
00	Adozione del Modello	24 giugno 2019



IBSA Institut Biochimique SA

--	--	--

## INDICE

PARTE GENERALE.....	3
DEFINIZIONI.....	4
1. IL CODICE PENALE SVIZZERO.....	7
2. IL DECRETO LEGISLATIVO 8 GIUGNO 2001, N. 231.....	8
2.1. Il regime della responsabilità amministrativa previsto a carico degli Enti.....	9
2.2. L'adozione del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo quale condizione esimente della responsabilità amministrativa .....	11
2.3. Apparato sanzionatorio .....	12
2.4. Tentativo .....	15
2.5. Reati commessi all'estero .....	15
2.6. La responsabilità da reato nei gruppi di imprese .....	15
3.1. La realtà di IBSA Institute Biochimique SA .....	16
3.2. Il sistema di governo societario di IBSA .....	17
3.3. L'assetto organizzativo .....	18
4. IL MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO DI IBSA .....	21
4.1 Premessa .....	21
4.2 Le Linee Guida di riferimento.....	22
4.3 Il progetto per la definizione del Modello di Organizzazione e Gestione di IBSA .....	23
4.4 Identificazione dei processi sensibili.....	24
4.5 Il sistema di controllo interno di IBSA.....	25
4.6 Il Codice Etico.....	26
4.7 I destinatari del Modello.....	27
5. ORGANISMO DI VIGILANZA .....	27
5.1. Premessa .....	27
4.1 Nomina, durata e cessazione .....	29



IBSA Institut Biochimique SA

4.2	Risorse economiche assegnate all'Organismo di Vigilanza .....	29
4.3	Funzioni e poteri dell'Organismo di Vigilanza.....	30
4.4	Funzionamento dell'Organismo di vigilanza.....	31
4.5	Reporting nei confronti degli organi societari .....	31
4.6	Obblighi di informazione nei confronti dell'Organismo di Vigilanza .....	32
5.	<b>SISTEMA DISCIPLINARE E SANZIONATORIO.....</b>	<b>34</b>
5.1	La funzione del sistema disciplinare .....	34
5.2	Sistema disciplinare nei confronti dei dipendenti .....	36
5.3	Misure nei confronti degli amministratori .....	38
5.4	Sanzioni nei confronti di terze parti.....	38
6.	<b>INFORMAZIONE E FORMAZIONE.....</b>	<b>39</b>
6.1	Formazione delle risorse interne alla Società.....	40
6.2	I soggetti terzi destinatari del modello.....	41
7.	<b>CRITERI DI AGGIORNAMENTO E ADEGUAMENTO DEL MODELLO.....</b>	<b>41</b>

## **PARTE GENERALE**



**IBSA Institut Biochimique SA**

## DEFINIZIONI

**IBSA** o “**Società**”: IBSA Institute Biochimique SA.;

“**Attività sensibili**”: le attività aziendali ed i processi nel cui ambito risulta astrattamente configurabile il rischio di commissione degli illeciti previsti dal D.Lgs. n. 231/01, nonché dei reati previsti dall’art.102 del Codice Penale Svizzero;

“**Codice Etico**”: il codice interno di comportamento del Gruppo IBSA predisposto e approvato dall’organo dirigente della Società, contenente l’insieme dei principi etici che i soggetti che operano per la Società e per tutto il Gruppo sono tenuti a rispettare al fine di garantire il rispetto della legalità in tutti i Paesi in cui operano;

“**Collaboratori**”: coloro che prestano la loro opera in via continuativa a favore della Società, in coordinamento con la stessa, senza che sussista alcun vincolo di subordinazione;

“**Consulenze**”: le attività di supporto in ambito tecnico - scientifico, fiscale, legale etc. svolte da terzi professionisti a favore di IBSA;

“**CPS**”: il Codice Penale Svizzero del 21 dicembre 1937 e s.m.i.;

“**Decreto**” o “**D.Lgs. n. 231/01**”: il Decreto Legislativo 8 giugno 2001 n. 231 e successive modifiche e integrazioni;

“**Destinatari**”: i Soggetti Apicali, i Soggetti Sottoposti e i Terzi ai quali si applicano le disposizioni del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo;

“**Dipendenti**”: i soggetti aventi un rapporto di lavoro subordinato con la Società, ivi compresi i dirigenti;

“**Documento**”: il presente Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo, in tutte le sue parti;

“**Ente**”: le persone giuridiche soggette alla responsabilità da reato, ai sensi del Decreto e del CPS;

“**Fornitori**”: i fornitori di beni e servizi non professionali della Società che non rientrano nella definizione di *Partners*;



**IBSA Institut Biochimique SA**

“**Funzioni Aziendali**”: le singole unità organizzative di IBSA preposte alla gestione e allo svolgimento delle attività della Società;

“**Gruppo**”: si intendono tutte le società controllate da IBSA;

“**Linee Guida di Confindustria**”: le Linee Guida adottate da Confindustria in data 7 marzo 2002 (e successivi aggiornamenti) per la predisposizione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo ai sensi dell'art. 6, comma terzo, del D.Lgs. n. 231/2001;

“**Linee Guida Anticorruzione**”: le linee guida adottate dal Gruppo che sanciscono le regole volte a garantire l'osservanza delle normative Anti-Corruzione e dei principi di riferimento ivi contenuti da parte di terzi che operano in favore o per conto di Società del Gruppo;

“**Modello**”: il presente modello di organizzazione, gestione e controllo, redatto, adottato ed implementato ai sensi del D.Lgs. n. 231/2001 e del Codice Penale Svizzero, incluso il Codice Etico, le Linee Guida Anticorruzione, e qualsivoglia procedura, protocollo, policy e/o regolamento, linea guida interna, ordine di servizio, nonché sistema di deleghe e poteri, ecc. ivi richiamati;

“**OdV**”: l'organismo interno di controllo, di natura monocratica, preposto alla vigilanza sul funzionamento e sull'osservanza del Modello adottato dalla Società;

“**Organo Amministrativo**”: il Consiglio di Amministrazione della Società o il diverso sistema di amministrazione che potrà essere adottato dalla Società;

“**Parte Generale**”: la parte introduttiva del Documento avente natura informativa nei confronti dei Soggetti Apicali e dei Soggetti Sottoposti e contenente la regolamentazione dei principali dettami del Decreto, i principi cui IBSA si è ispirata nella costruzione del Modello, nonché il Sistema Sanzionatorio;

“**Parte Speciale**”: la parte del Modello contenente la descrizione, per famiglie di reato, delle Attività Sensibili della Società nel cui ambito potrebbero configurarsi i reati richiamati dal Decreto e previsti dal CPS, nonché l'indicazione delle misure correttive adottate ai fini di prevenire la commissione dei reati medesimi;

“**Partners**”: le controparti con le quali la Società addivenga ad una qualche forma di collaborazione contrattualmente regolata (es. concessionari, distributori, agenti, professionisti, società di consulenza in genere, ecc.), ove destinati a cooperare con la Società;



**IBSA Institut Biochimique SA**

“**Pubblica Amministrazione**” o “**PA**”: la Pubblica Amministrazione e, in particolare, i pubblici ufficiali e gli incaricati di un pubblico servizio nazionali ed esteri con cui IBSA interagisce;

“**Procedure**”: l'insieme delle procedure, protocolli, linee guida e istruzioni operative adottate dalla Società e che costituiscono il relativo sistema normativo interno;

“**Reati**”: le fattispecie di reato previste dal D.Lgs. n. 231/2001 sulla responsabilità amministrativa degli enti e dal Codice Penale Svizzero;

“**Sistema Sanzionatorio**”: il sistema disciplinare e il relativo meccanismo sanzionatorio da applicare in caso di violazione del Modello;

“**Soggetti Apicali**”: le persone fisiche che rivestono posizioni di vertice (rappresentanza, amministrazione o direzione dell'Ente o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale o persone che esercitano, di fatto, la gestione ed il controllo);

“**Soggetti Sottoposti**”: le persone fisiche sottoposte alla direzione o vigilanza da parte di uno dei Soggetti Apicali;

“**Terzi**”: a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, fornitori, consulenti, controparti contrattuali e terzi in genere, non riconducibili alla definizione di Soggetti Sottoposti data l'assenza del vincolo di subordinazione;

“**Violazione**”: la messa in atto o l'omissione di azioni o comportamenti, non conformi alla legge e alle prescrizioni contenute nel Modello stesso e nelle relative Procedure, che comporti la commissione di uno dei reati previsti dal D.Lgs. n. 231/01 e/o dal CPS; la messa in atto o l'omissione di azioni o comportamenti, prescritti nel Modello e nelle relative Procedure, ovvero richiesti dalla legge, che esponano la Società anche solo ad una situazione di mero rischio di commissione di uno dei reati previsti dalla normativa di riferimento.



IBSA Institut Biochimique SA

## PREMESSA

IBSA Institut Biochimique SA (di seguito anche solo “**IBSA**” o la “**Società**”), sensibile all’esigenza di conformare l’esecuzione delle relative attività aziendali al rispetto della legalità e delle previsioni normative dei Paesi in cui la stessa opera, ha inteso procedere all’adozione di un proprio Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo (di seguito anche solo il “**Modello**”) in linea con le previsioni del D.lgs. 231/2001 e del Codice Penale Svizzero.

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 della Società.

### 1. IL CODICE PENALE SVIZZERO

La Legge Federale 21 marzo 2003 (Finanziamento del terrorismo), in vigore dal 1° ottobre 2003, ha inserito nel Codice Penale Svizzero il titolo VII, rubricato "Della responsabilità dell'impresa", che, all’art. 102, prevede la possibilità di irrogare la sanzione pecuniaria della multa fino a 5.000.000 di franchi, ad un ente (persone giuridiche di diritto privato e pubblico, fatta eccezione per gli enti territoriali e le imprese e società individuali) in relazione alla commissione di un reato, a prescindere dalla punibilità delle persone fisiche, qualora, analogamente a quanto previsto dal Legislatore Italiano, sia riscontrabile una colpa in organizzazione.

In particolare, il Codice Penale Svizzero introduce due distinti profili di responsabilità:

- “punibilità sussidiaria” (art. 102 cpv. 1 CPS), secondo cui la società risponde del crimine o del delitto commesso, nell’esercizio di attività commerciali conformi allo scopo imprenditoriale, se non è possibile individuare il soggetto che l’ha commesso per “*carente organizzazione interna*”.

La mancata specificazione del reato che potrebbe fondare la responsabilità dell’ente, presuppone l’adozione di specifiche misure idonee a contrastare anche la commissione di reati di natura colposa, come, a titolo esemplificativo, quelli in materia ambientale o in tema di sicurezza sul lavoro.

- “punibilità concorrente” (art. 102 cpv. 2 CPS), secondo cui l’impresa è punita “*a prescindere dalla punibilità delle persone fisiche*”, qualora le si possa rimproverare di “*non avere preso tutte le misure*”.



**IBSA Institut Biochimique SA**

*organizzative ragionevoli e indispensabili per impedire uno dei reati*<sup>1</sup> espressamente previsti dal Codice in parola.

Ci si riferisce, in particolare, ai reati di:

- organizzazione criminale;
- finanziamento del terrorismo;
- riciclaggio di denaro;
- Corruzione (attiva e passiva) di pubblici ufficiali svizzeri e concessione di vantaggi,
- corruzione di pubblici ufficiali stranieri;
- Corruzione attiva di privati.

Filo conduttore delle due forme di responsabilità è senza dubbio il concetto di colpa d'organizzazione – che si traduce nella necessità di adozione di tutte le misure organizzative ragionevoli ed indispensabili per evitare la commissione di un dato reato – il quale ricomprende al suo interno non solo i concetti propri di *corporate governance*, della disciplina di gestione del rischio, ma anche gli usi e le prassi di natura aziendale.

Diversamente da quanto previsto all'interno dell'ordinamento italiano, il Codice Penale Svizzero non fornisce indicazioni in merito alle misure che le società devono adottare e porre in essere al fine di assicurare la prevenzione della commissione dei reati e garantire la corretta individuazione dei soggetti responsabili della gestione di tutti i processi aziendali.

Per tali ragioni, la Società, nella predisposizione del Modello, in assenza di specifiche indicazioni ricavabili nell'ordinamento elvetico, si è ispirata alle Linee Guida di Confindustria emanate il 7 marzo 2002, aggiornate a marzo 2014 ed approvate dal Ministero di Giustizia italiano, nonché, per la specificità del settore in cui opera e alle aree geografiche di intervento, al Codice Deontologico di Farindustria.

## **2. IL DECRETO LEGISLATIVO 8 GIUGNO 2001, N. 231**

---

<sup>1</sup> I reati in parola sono previsti e puniti agli articoli 260<sup>ter</sup>, 260<sup>quinquies</sup>, 305<sup>bis</sup>, 322<sup>ter</sup>, 322<sup>quinquies</sup>, 322<sup>septies</sup> capoverso 1 o 322<sup>octies</sup> del Codice Penale Svizzero, per il cui esame e approfondimento si rimanda all'Allegato 1, denominato "Catalogo dei reati presupposto della responsabilità dell'ente".





**IBSA Institut Biochimique SA**

## **2.1. Il regime della responsabilità amministrativa previsto a carico degli Enti**

Il Decreto 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 legislativo di lotta alla corruzione e di adeguamento della normativa nazionale in materia alle Convenzioni internazionali sottoscritte dall'Italia (tra queste, la Convenzione di Bruxelles del 26 luglio 1995 sulla tutela degli interessi finanziari della Comunità Europea, la Convenzione di Bruxelles del 26 maggio 1997 sulla lotta alla corruzione di funzionari pubblici sia della Comunità Europea sia degli Stati membri e la Convenzione OCSE del 17 dicembre 1997 sulla lotta alla corruzione di pubblici ufficiali stranieri nelle operazioni economiche ed internazionali).

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 agli artt. 24 e ss. del Decreto, nell'interesse e vantaggio dell'Ente stesso.

Autori del Reato presupposto infatti 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 da persone fisiche che esercitino, anche di fatto, la gestione e il controllo degli Enti medesimi (**cd. "soggetti apicali o di vertice"**), nonché (ii) persone sottoposte alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti sopra indicati (**cd. "soggetti sottoposti"**).

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

- *delitti nei rapporti con la Pubblica Amministrazione* (quali ad esempio corruzione, malversazione ai danni dello Stato, indebita percezione di erogazioni, truffa ai danni dello Stato, frode informatica ai danni dello Stato e induzione a dare o promettere utilità, richiamati dagli artt. 24 e 25 del D.Lgs. 231/2001);
- *delitti informatici e trattamento illecito dei dati* (quali ad esempio, frode informatica, accesso abusivo ad un sistema informatico o telematico, installazione e diffusione di apparecchiature atte ad intercettare, impedire od interrompere comunicazioni informatiche o telematiche, detenzione e diffusione abusiva di codice di accesso a sistemi informatici o telematici, danneggiamento di sistemi informatici o telematici richiamati all'art. 24-*bis* del D.Lgs. 231/2001);
- *delitti di criminalità organizzata* (ad esempio associazioni di tipo mafioso anche straniere, scambio elettorale politico mafioso, sequestro di persona a scopo di estorsione richiamati all'art. 24-*ter* del D.Lgs. 231/2001);



**IBSA Institut Biochimique SA**

- *delitti contro la fede pubblica* (quali ad esempio falsità in strumenti o segni di riconoscimento, richiamati dall'art. 25-*bis* del D.Lgs. 231/2001);
- *delitti contro l'industria ed il commercio* (quali, ad esempio, turbata libertà dell'industria e del commercio, illecita concorrenza con minaccia e violenza, frode contro le industrie nazionali, frode nell'esercizio del commercio, vendita di prodotti industriali con segni mendaci, fabbricazione e commercio di beni realizzati usurpando titoli di proprietà industriale, richiamati all'art. 25-*bis.1* del D.Lgs. 231/2001);
- *reati societari* (quali ad esempio false comunicazioni sociali, impedito controllo, illecita influenza sull'assemblea, corruzione tra privati, richiamati dall'art. 25-*ter* del D.Lgs. 231/2001, modificato da ultimo dal D.lgs. 38/2017);
- *delitti in materia di terrorismo e di eversione dell'ordine democratico* (richiamati dall'art. 25-*quater* del D.Lgs. 231/2001);
- *delitti contro la personalità individuale* (quali, ad esempio, la tratta di persone, la riduzione e mantenimento in schiavitù, l'intermediazione illecita e lo sfruttamento del lavoro, richiamati dall'art. 25-*quater.1* e dall'art. 25-*quinquies* del D.Lgs. 231/2001);
- *delitti di abuso di mercato* (abuso di informazioni privilegiate e manipolazione del mercato, richiamati dall'art. 25-*sexies* del D.Lgs. 231/2001);
- *delitti in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro* (omicidio colposo e lesioni personali gravi colpose richiamati dall'art. 25-*septies* del D.Lgs. 231/2001);
- *delitti di ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita nonché autoriciclaggio* (richiamati dall'art. 25-*octies* del D.Lgs. 231/2001);
- *delitti in materia di violazione del diritto d'autore* (art. 25-*nonies* del D.Lgs. 231/2001);
- *delitto di induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'Autorità Giudiziaria* (art. 25-*decies* del D.Lgs. 231/2001);
- *reati ambientali* (art. 25-*undecies* del D.Lgs. 231/2001);
- *delitti di impiego di cittadini di Paesi terzi il cui soggiorno è irregolare, nonché di procurato ingresso illecito e favoreggiamento dell'immigrazione clandestina* (art. 25-*duodecies* del D.Lgs. 231/2001);
- *razzismo e xenofobia* (art. 25-*terdecies* del D.Lgs. 231/2001);
- *frodi in competizioni sportive, esercizio abusivo di gioco o di scommessa* (art. 25 – *quaterdecies* del D.lgs. 231/2001);
- *reati transnazionali* (quali ad esempio l'associazione per delinquere ed i reati di intralcio alla giustizia, sempre che gli stessi reati presentino il requisito della “transnazionalità”);



**IBSA Institut Biochimique SA**

- inosservanza delle sanzioni interdittive (art. 23 del D.Lgs. 231/2001)<sup>2</sup>.

## **2.2. L'adozione del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo quale condizione esimente della responsabilità amministrativa**

L'articolo 6 del Decreto 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:

- 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 hanno 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).

In particolare, nell'ipotesi in cui il reato sia stato commesso da soggetti in posizione apicale, in capo all'ente sussiste una presunzione di colpevolezza. Pertanto, affinché possa beneficiare della suddetta esimente, è necessario che la Società dia prova della sua estraneità ai fatti dimostrando la concorrente sussistenza degli elementi sopra elencati e, dunque, che il reato non sia conseguenza di una sua "colpa di organizzazione".

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 l'accusa provi la mancata adozione ed efficace attuazione di un Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo idoneo a prevenire reati della stessa indole di quello verificatosi.

---

<sup>2</sup> L'esemplificazione delle fattispecie di reato sopra elencate è disponibile all'allegato



**IBSA Institut Biochimique SA**

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 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 efficacemente attuato.

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.

### ***2.3. 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 € 258,22 ad un massimo di € 1.549,37. Nella commisurazione della sanzione pecuniaria il Giudice determina:



## IBSA Institut Biochimique SA

- 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). Nel caso di condanna per i delitti indicati nell'art. 25 commi 2 e 3 D.Lgs. 231/2001, invece, le sanzioni interdittive sono elevate ad una durata non inferiore a quattro anni e non superiore a sette anni, se il reato è stato commesso da uno dei soggetti di cui all'articolo 5, comma 1, lettera a), ed a una durata non inferiore a due anni e non superiore a quattro, se il reato è stato commesso da uno dei soggetti di cui all'articolo 5, comma 1, lettera b)<sup>3</sup>.

---

<sup>3</sup> Ai sensi dell'art. 25 comma 5 bis D.Lgs. 231/2001, “*se prima della sentenza di primo grado l'ente si è efficacemente adoperato per evitare che l'attività delittuosa sia portata a conseguenze ulteriori, per assicurare le prove dei reati e per l'individuazione dei responsabili ovvero per il sequestro delle somme o altre*”



## IBSA Institut Biochimique SA

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 definitiva<sup>4</sup>.

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. 231/2001<sup>5</sup>.

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.

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.

---

*utilità trasferite e ha eliminato le carenze organizzative che hanno determinato il reato mediante l'adozione e l'attuazione di modelli organizzativi idonei a prevenire reati della specie di quello verificatosi, le sanzioni interdittive hanno la durata stabilita dall'articolo 13, comma 2".*

<sup>4</sup>Si 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".

<sup>5</sup>"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".



**IBSA Institut Biochimique SA**

#### **2.4. Tentativo**

Nei casi in cui i Reati presupposto vengano commessi in forma tentata<sup>6</sup>, 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.

#### **2.5. 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'estero<sup>7</sup>, 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.

#### **2.6. 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.

---

<sup>6</sup>L'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".

<sup>7</sup>L'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."



**IBSA Institut Biochimique SA**

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;
- 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.

### **3. IL MODELLO DI GOVERNANCE E L'ASSETTO ORGANIZZATIVO DI IBSA**

#### ***3.1. La realtà di IBSA Institute Biochimique SA***

IBSA Institut Biochimique SA è una società farmaceutica fondata nel 1945 che ha intrapreso, dal 1985, un programma di sviluppo per rafforzare la propria posizione, aprendosi anche al mercato internazionale. Una crescita costante ha consentito di raggiungere una posizione di primo piano in specifiche aree terapeutiche. Attualmente IBSA, nella sua qualità di Capogruppo, attraverso una rete di società operanti in tutto il mondo, impiega circa 1.400 persone e vanta un portafoglio di prodotti per 9 aree terapeutiche con numerosi brevetti all'attivo.

IBSA ha sviluppato e reso efficiente un modello di business basato su tre principi fondamentali:

- integrazione verticale: la maggior parte dei prodotti sono realizzati internamente con un controllo diretto di tutte le fasi produttive e processi. Ciò garantisce elevati standard qualitativi su tutte le fasi di lavorazione, maggiore flessibilità e riduzione dei rischi lungo la supply chain;
- focus su terapie efficaci: ricerca e sviluppo su speciali tecnologie che migliorino qualitativamente e in modo significativo molecole e soluzioni terapeutiche già disponibili. In particolare l'attenzione è rivolta ad innovare i sistemi di somministrazione;
- presenza internazionale.

La Società vanta stabilimenti produttivi di eccellenza dove sono realizzati la maggior parte dei prodotti commercializzati da IBSA e, al fine di garantire il perseguimento degli obiettivi strategici e di business definiti a livello di Gruppo, instaura rapporti sinergici con le funzioni di staff delle altre società da questa controllate, regolamentate attraverso dettagliati contratti infragruppo.





**IBSA Institut Biochimique SA**

### ***3.2. Il sistema di governo societario di IBSA***

IBSA adotta un sistema di amministrazione che prevede una ripartizione di competenze tra Soci, l'Organo dirigente, il Comitato di Direzione e la società di revisione, idonea a garantire condizioni di correttezza e trasparenza nella gestione delle attività aziendali.

In particolare, gli organi esecutivi della Società sono i seguenti:

- a) il Consiglio d'amministrazione (il "CdA");
- d) l'Amministratore Delegato della Società;
- e) il Comitato di Direzione.

In particolare:

#### **Consiglio di Amministrazione**

Il CdA si costituisce da sé e consiste in uno o più membri che vengono eletti per un periodo di un anno dall'assemblea degli azionisti.

Il CdA è incaricato della gestione ultima e della supervisione complessiva della Società nonché della supervisione e del controllo delle attività dell'Amministratore Delegato.

Determina i principi della strategia e delle politiche aziendali ed esercita la propria funzione conformemente alla Legge, allo Statuto e al Regolamento di organizzazione adottato dalla Società.

#### **Amministratore Delegato**

L'AD è responsabile della gestione esecutiva quotidiana della Società, nonché della direzione delle attività aziendali e dalle funzioni che a questi rispondono.

Riferisce direttamente al CdA, informandolo tempestivamente in caso di eventi straordinari significativi e costantemente in merito alle attività di penetrazione del mercato, nonché circa gli sviluppi aziendali della Società.

#### **Comitato di Direzione**

Il Comitato di Direzione è composto dai "Chief of" e dagli "Head of" delle rispettive unità operative della Società (i "Direttori Esecutivi") nominati dal CdA su proposta dell'AD, che lo presiede, ed è preposto alla gestione delle operazioni e dell'attività commerciale complessiva della Società.



**IBSA Institut Biochimique SA**

In particolare, il Comitato di Direzione attua la politica aziendale strategica secondo le linee indicate dal CdA o dall'AD - ad eccezione delle decisioni di importanza straordinaria che richiedono un'approvazione da parte del CdA – e discute e definisce il piano finanziario annuale del dipartimento di competenza da sottoporre all'approvazione del CdA.

### **Società di revisione**

Su decisione dell'assemblea degli azionisti, è stato dato incarico a una Società di revisione di verificare la regolare tenuta della contabilità, la corretta rilevazione dei fatti di gestione nelle scritture contabili, la conformità del bilancio di esercizio alle norme che ne disciplinano la redazione, la rappresentazione corretta e veritiera della situazione patrimoniale e finanziaria e del risultato economico dell'esercizio, esprimendo al riguardo un giudizio sia sul bilancio che sulla coerenza della relazione sulla gestione con il bilancio stesso.

### **3.3. L'assetto organizzativo**

IBSA presenta una struttura organizzativa articolata in:

- Attività Primarie: (i) Technical Operations, (ii) Manufacturing; (iii) Medical Affairs, (iv) R&D Scientific Affairs, (v) Fertility and Endocrinology, (vi) Pharmaceutical Research and Development, (vii) International Business Operations, (viii) Swiss Business Operations
- Funzioni di supporto, tra cui: (i) Finance & Administration, (ii) Information technology, (iii) Human Resources, (iv) Legal Affairs, (v) Quality Control, (vi), (vii) Global Supply Chain, (viii) Regulatory Affairs; (ix) Communication

Tali funzioni sono rappresentate all'interno dell'Organigramma aziendale, che descrive attività, responsabilità e funzioni delle diverse Funzioni aziendali e che costituisce parte integrante del Modello. Le peculiarità delle funzioni sopra indicate e delle relative responsabilità sono formalizzate all'interno di specifiche job description, costantemente aggiornate e archiviate presso la funzione Human Resources, adottate anche al fine di garantire l'osservanza delle previsioni normative di cui al Codice Penale Svizzero.



## **IBSA Institut Biochimique SA**

Nella ripartizione di obblighi e responsabilità, IBSA dedica particolare attenzione alla definizione di riporti gerarchici e alla formalizzazione di livelli autorizzativi necessari allo svolgimento delle attività cosiddette “a rischio”. In particolare, la Società, attraverso un sistema di Signature Policy, ha definito i limiti autorizzativi, che, nel rispetto del principio di segregazione delle funzioni, prevede firme abbinata tra i soggetti muniti di potere di firma ed i procuratori della Società.

### *3.3.1. Le attività primarie*

#### **Technical Operations e Manufacturing**

I siti produttivi ticinesi operano in conformità alle GMP (Good Manufacturing Practices) secondo le regole dei Sistemi di Gestione della Qualità (SGQ) adottati dalla Società.

Il processo produttivo è realizzato sotto la direzione del Manufacturing Director, nel rispetto dei piani di produzione, definiti dalla Direzione Tecnica in base alle disponibilità tecniche e di personale.

I principi e le procedure del SGQ sono sottoposti a verifiche circa la corretta applicazione all'interno dell'azienda attraverso audit periodici sulla base di un piano annuale definito internamente. Tutte le operazioni legate ai processi produttivi sono formalizzate e tracciate. La relativa documentazione è archiviata a cura delle unità organizzative coinvolte e/o della funzione Quality Assurance.

#### **Medical Affairs**

La Funzione si occupa delle attività di sostegno e supporto scientifico per tutti i prodotti aziendali, ad eccezione dell'area ormoni, di competenza di Fertility and Endocrinology.

Più nel dettaglio, ci si riferisce all'organizzazione, alla gestione e al controllo delle attività connesse alla definizione e alla pianificazione della comunicazione scientifica, direttamente e in supporto alle funzioni marketing –commerciali e mediche dei distributori e affiliate (anche di Gruppo); della pianificazione e realizzazione di eventi corporate (es: convention, marketing meetings, stand alone meetings, conferenze stampa), nonché alla gestione dei contatti con Opinion Leaders di settore e delle attività di comunicazione a congressi internazionali organizzati da IBSA, direttamente e/o in collaborazione con il R&D e previo confronto con il Legal Affairs.

Tutte le attività connesse alla funzione sono formalizzate e tracciate.

#### **R&D Scientific Affairs**



## **IBSA Institut Biochimique SA**

La funzione definisce ed attua i progetti di ricerca scientifica e studi clinici (pre e post marketing) nel rispetto delle GPC, delle procedure operative, nonché delle previsioni normative e regolatorie che disciplinano il settore.

Le attività sono svolte in stretto coordinamento con la funzione Legal Affairs per le verifiche di compliance e sono regolate da specifiche procedure interne.

### **Fertility and Endocrinology**

La funzione si occupa delle attività di analisi e posizionamento sul mercato dei prodotti riconducibili alla categoria “ormoni”, prodotti da IBSA.

La funzione, inoltre, coordina, a livello di gruppo, le iniziative di marketing, con particolare attenzione alla gestione/ analisi/ controllo dei costi e vendite nei relativi mercati, con calcolo e controllo della profittabilità dei prodotti in gestione.

### **Pharmaceutical Research and Development**

Si occupa delle attività di ricerca e sviluppo, volte alla realizzazione di nuove formulazioni farmaceutiche e alla produzione GMP di lotti per la sperimentazione clinica.

### **International Business Operations**

La Funzione gestisce a livello commerciale tutti i distributori di IBSA dislocati nei 5 continenti. Promuove lo sviluppo economico dell'azienda attraverso una costante azione di monitoraggio e sollecitazione del fatturato dei partner commerciali. Analizza e ricerca l'accuratezza dei budget e della marginalità, monitora il raggiungimento dei target da parte dei distributori e valuta nuove opportunità di business ed accordi commerciali in nuovi mercati.

### **Swiss Business Operations**

La Funzione gestisce a livello commerciale tutte le attività sul territorio svizzero, ivi incluso il marketing, la vendita diretta, la promozione, l'informazione scientifica.

#### *3.3.2. Le funzioni di supporto*



## **IBSA Institut Biochimique SA**

Le funzioni di supporto a quelle che costituiscono il core business di IBSA, provvedono, da un lato, alla gestione diretta e autonoma delle attività della Capogruppo e, dall'altro, al coordinamento e alla supervisione delle funzioni analoghe istituite all'interno delle società del Gruppo.

In particolare, sono in staff alle altre società del Gruppo:

- Finance and Administration
- Legal Affairs
- Information Technology
- Supply Chain per la parte relativa agli approvvigionamenti funzionali all'organizzazione di viaggi ed eventi di rilievo

Sono date in gestione esterna, presso società terze, le seguenti attività:

- Consulenza per adempimenti fiscali;
- Gestione del contenzioso;

Per ogni processo esternalizzato, e per le consulenze, è predisposto un apposito contratto che disciplina i rapporti tra le parti, con particolare riferimento all'oggetto della prestazione, alle condizioni economiche e alle responsabilità connesse, anche ai sensi della normativa prevista dal Decreto.

## **4. IL MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO DI IBSA**

### ***4.1 Premessa***

IBSA, sensibile all'esigenza di assicurare condizioni di correttezza nella conduzione degli affari e delle attività svolte sia sul territorio elvetico che in tutti i Paesi in cui la stessa opera, ha ritenuto conforme alle proprie politiche aziendali procedere all'adozione di un Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo, in grado di rispondere alle esigenze di efficienza organizzativa prescritte dal Codice Penale Svizzero e dal Decreto.

La predisposizione del Modello rappresenta per la Società non solo uno strumento di prevenzione dei Reati, ma, soprattutto, 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



## **IBSA Institut Biochimique SA**

linea con i valori etico-sociali, sanciti all'interno del Codice Etico di Gruppo, cui la Società si ispira nello svolgimento della propria attività.

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

Il Modello assolve quindi alle seguenti funzioni:

- rendere consapevoli tutti coloro che operano in nome e per conto di IBSA 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 dalle normative di riferimento 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.

### ***4.2 Le Linee Guida di riferimento***

Nella predisposizione del Modello, la Società, in assenza della definizione di parametri normativi da parte del Legislatore elvetico, si è ispirata alle “*Linee Guida per la costruzione dei Modelli di Organizzazione, Gestione e Controllo ex. D.Lgs. 231/2001*” emanate dall'ente rappresentativo italiano Confindustria il 7 marzo 2002 e successivamente aggiornate, le quali rappresentano a livello europeo un indiscusso e autorevole benchmark di riferimento e prevedono le attività di:

- individuazione delle aree di rischio, ovvero l'area o settore aziendale interessato dal rischio di realizzazione del reato;
- 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;



**IBSA Institut Biochimique SA**

- attendibilità delle informazioni aziendali, sia verso terzi sia verso l'interno;
- conformità alle leggi, ai regolamenti, alle norme ed alle politiche interne.

Nella predisposizione del Modello, la Società ha tenuto conto anche delle previsioni contenute all'interno delle Linee guida di Farmindustria e del relativo Codice Deontologico, parametro di comportamento per tutte le attività che la Società realizza in Italia o in favore delle sue controllate italiane.

In ogni caso, eventuali difformità che si dovessero riscontrare rispetto al contenuto delle Linee Guida, tenuto conto delle peculiarità della Società e della realtà geografica in cui la stessa opera, non inficerebbero 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.

#### ***4.3 Il progetto per la definizione del Modello di Organizzazione e Gestione di IBSA***

Il Modello 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 possono essere commessi i reati espressamente richiamati dal D.Lgs. 231/2001 e dal CPS 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").

Tale analisi è avvenuta tramite l'esame della documentazione afferente la Società (organigramma, job descriptions, procedure adottate, disposizioni organizzative, ecc.) e lo svolgimento di interviste ai key officers, 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 – As-Is Analysis***

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

- le fasi principali;
- le funzioni e i ruoli/responsabilità dei soggetti interni ed esterni coinvolti;
- gli elementi di controllo esistenti;



**IBSA Institut Biochimique SA**

al fine di verificare in quale processo o attività sensibile e secondo quali modalità potrebbero astrattamente realizzarsi le fattispecie di reato previste dal Decreto e dal CPS.

### ***Fase 3 – Gap Analysis***

I risultati dell'analisi precedentemente descritta sono stati poi impiegati al fine di identificare le eventuali vulnerabilità e le relative azioni di miglioramento del sistema di controllo interno necessarie a far sì che il Modello Organizzativo sia idoneo a prevenire le fattispecie di reato.

### ***Fase 4 – 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 proceduto alla redazione del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo della Società, il quale è articolato nelle seguenti parti:

- **Parte Generale**, contenente una descrizione del panorama normativo di riferimento, dell'attività svolta dalla Società e del suo funzionamento, nonché l'indicazione della struttura necessaria per l'attuazione del Modello quali il funzionamento dell'Organismo di Vigilanza e del sistema disciplinare;
- **Parte Speciale**, suddivisa per famiglie di reato, in relazione alle quali sono individuate le attività aziendali realizzate dalla Società nel cui ambito potrebbero essere commessi i reati presupposto previsti dal Decreto e dal CPS, con la previsione dei relativi protocolli di controllo.

#### ***4.4 Identificazione dei processi sensibili***

A seguito dell'analisi della struttura organizzativa e sulla base delle informazioni acquisite durante i colloqui effettuati con i Responsabili delle Funzioni Aziendali (“Key Officers”) e i loro collaboratori, sono stati individuati i processi sensibili e le relative attività nell'ambito delle quali è possibile ipotizzare l'eventuale commissione dei reati di cui al Decreto.

I risultati di detta attività sono stati raccolti e formalizzati in una scheda descrittiva che forma parte integrante del Modello, denominata “Risk Assessment - Mappatura delle attività a rischio-reato” e che illustra in dettaglio i profili di rischio relativi alla commissione dei reati previsti dal Codice Penale Svizzero e dal Decreto.

In particolare, in detta Mappatura delle attività a rischio-reato sono dettagliate le famiglie di reato ritenute rilevanti nell'ambito della realtà aziendale della Società, le attività aziendali a rischio di possibile commissione dei reati (c.d. “attività sensibili”), nonché i processi nel cui svolgimento, sempre in linea di





**IBSA Institut Biochimique SA**

principio, potrebbero crearsi le condizioni e/o i mezzi per la commissione dei reati stessi (c.d. “processi strumentali/funzionali”), le Funzioni/Direzioni aziendali coinvolte, i reati associabili, gli esempi di possibili modalità e finalità di realizzazione degli stessi, le procedure e i presidi di controllo rilevati per ciascuna attività sensibile. Nella Mappatura delle attività a rischio-reato sono, in particolare, individuate le potenziali aree di responsabilità diretta di IBSA legate all’eventuale esercizio di attività funzionali e di supporto, nei confronti delle società controllate, che possano avere un impatto ai fini dell’applicazione del Decreto.

La Mappatura delle attività a rischio-reato è custodita presso la Funzione Legal Affairs, che ne cura l’archiviazione, rendendola disponibile - per eventuale consultazione - ai Consiglieri di Amministrazione, ai componenti dell’Organismo di Vigilanza e a chiunque sia autorizzato dalla Società a prenderne visione.

Alla luce dei reati previsti dal Codice Penale Svizzero e dal D.lgs. 231/2001, tenuto conto della tipologia di attività svolte da IBSA, in via diretta e in outsourcing in favore di altre società del Gruppo, e in particolare di IBSA Farmaceutici Italia S.r.l., la Società ha individuato le seguenti famiglie di reato: i) reati contro la Pubblica Amministrazione e corruzione tra privati; ii) criminalità organizzata; iii) reati di ricettazione, riciclaggio e reimpiego di denaro; iv) induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria

A ciascuna famiglia di reato ritenuta rilevante nella realtà aziendale è stata dedicata una specifica Sezione della Parte Speciale, ove sono stati formulati:

- i “Principi generali di comportamento” che tutti i Destinatari sono chiamati ad applicare nello svolgimento delle attività sensibili e dei processi strumentali / funzionali correlati;
- i “Protocolli specifici di prevenzione” diretti a programmare la formazione e l’attuazione delle decisioni della Società in relazione ai reati da prevenire, in aggiunta ai “Protocolli generali di prevenzione” identificati nella Sezione introduttiva della Parte Speciale.

#### ***4.5 Il sistema di controllo interno di IBSA***

Il Modello non sostituisce, ma affianca il sistema di controlli di cui IBSA è già dotata e insieme al Codice Etico di Gruppo, che ne costituisce parte integrante e lo completa, 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 e nel Regolamento Organizzativo;



## **IBSA Institut Biochimique SA**

- dal sistema di attribuzioni interne e dal sistema di deleghe;
- da un dettagliato organigramma, che descrive i ruoli di ogni area ed indica i responsabili della stessa;
- dalle job descriptions di ogni Funzione;
- dal corpus normativo interno (istruzioni operative, linee guida e procedure);
- dalle Linee Guida Anticorruzione di Gruppo;
- dal sistema informativo aziendale che presidia la regolare e corretta utilizzazione degli strumenti informatici, evitando ogni tipo di abuso e l'applicazione della normativa privacy, nazionale ed europea.

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 precipi 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 e del CPS, anche di quelli che non sono stati oggetto di specifica trattazione nelle parti speciali del Modello, in quanto il loro rischio di commissione “nell’interesse o a vantaggio dell’Ente” è stato valutato minimo.

### ***4.6 Il Codice Etico***

Il Modello costituisce un documento distinto ed autonomo rispetto al Codice Etico di Gruppo, per quanto entrambi i documenti siano accomunati dalla esplicita volontà di IBSA di operare sia all'interno che verso l'esterno nel pieno rispetto dei principi di legalità e correttezza.

Benché distinti, i due documenti sono evidentemente complementari: il Codice Etico, nel dettaglio, chiarisce ciò che è richiesto e ciò che è vietato al fine di evitare addebiti di inefficienza organizzativa – presupposto della responsabilità dell’ente sia in sede elvetica che italiana – nonché la commissione di qualsivoglia reato previsto o richiamato dal Decreto e dal CPS 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 la Società riconosce, rispetta e condivide 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.



IBSA Institut Biochimique SA

#### ***4.7 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 ed 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 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 e nel CPS.

### **5. ORGANISMO DI VIGILANZA**

#### ***5.1. 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, tenuto conto delle caratteristiche proprie della struttura organizzativa e delle indicazioni delle Linee Guida di riferimento, IBSA ha identificato il proprio Organismo di Vigilanza in un organo monocratico, rappresentato da un soggetto esterno alla Società dotato di autonomi poteri di iniziativa e controllo.

#### ***4.2 Requisiti dell’OdV***

I requisiti principali dell’Organismo di Vigilanza indicati dalle Linee Guida di Confindustria sono:



**IBSA Institut Biochimique SA**

- la professionalità, in quanto l'OdV deve comprendere al proprio interno le necessarie competenze in materia giuridica e economica, nonché in relazione alle tecniche di analisi e valutazione dei rischi legali;
- l'autonomia, in quanto all'OdV deve essere garantita l'autodeterminazione nell'iniziativa di controllo libera da ogni eventuale forma di interferenza o di condizionamento. 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 deve essere 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 e adottate dallo stesso nel Regolamento dell'Organismo di Vigilanza;
- la continuità di azione, in quanto l'OdV è tenuto a vigilare costantemente sull'effettiva e efficace attuazione del Modello Organizzativo in accordo a quanto previsto dal Decreto.

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

In particolare, il soggetto designato a ricoprire la carica di componente dell'Organismo di Vigilanza deve rilasciare 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 quote* 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, in Svizzera, Italia o all'estero, per delitti incidenti sulla moralità professionale.

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



**IBSA Institut Biochimique SA**

#### ***4.1 Nomina, 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.

Alla scadenza del termine, l'OdV rimane in carica sino alla nuova nomina o rielezione con successiva determinazione del CdA.

La cessazione dalla carica può, altresì, avvenire per rinuncia, decadenza o morte. In caso di rinuncia all'incarico, l'OdV è tenuto a darne comunicazione scritta al CdA, affinché lo stesso provveda alla sua tempestiva sostituzione.

La cessazione dall'incarico può avvenire anche per revoca da parte del CdA. 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.

A titolo meramente esemplificativo, per "giusta causa" di revoca dei compiti e dei poteri connessi con l'incarico di componente dell'Organismo di Vigilanza potrà intendersi:

- una grave negligenza nell'assolvimento dei compiti connessi con l'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);
- conflitti di interesse, anche potenziali, con la Società tali da pregiudicare l'indipendenza richiesta dal ruolo e dai compiti propri dell'Organismo di Vigilanza.

In ogni caso di rinuncia, cessazione, revoca o morte, il CdA provvede alla tempestiva nomina del nuovo OdV.

#### ***4.2 Risorse economiche 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 deve poter disporre di risorse finanziarie adeguate.

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



**IBSA Institut Biochimique SA**

Il compenso spettante al membro unico dell'OdV è stabilito dal CdA al momento della nomina.

### ***4.3 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 ai reati applicabili a mente del Decreto e del CPS;
- 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 efficienza ed efficacia del Modello;
- promuovere l'aggiornamento del Modello, formulando, ove necessario, 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 all'organo dirigente, 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 sulle peculiarità della responsabilità da reato degli enti previste dalla normativa elvetica ed italiana, sui relativi impatti sull'attività della Società e sulle norme comportamentali;
- fornire chiarimenti in merito al significato ed all'applicazione delle previsioni contenute nel Modello;



**IBSA Institut Biochimique SA**

- promuovere l'implementazione di un efficace canale di comunicazione interna per consentire l'invio di notizie rilevanti ai fini dell'efficacia del Modello, garantendo la tutela e la riservatezza del segnalante;
- formulare e sottoporre all'approvazione dell'Consiglio di Amministrazione la previsione di spesa necessaria al corretto svolgimento dei compiti assegnati;
- accedere liberamente, nel rispetto della normativa vigente, presso qualsiasi reparto della Società al fine di richiedere informazioni, documentazione e dati ritenuti necessari per lo svolgimento dei compiti attribuitigli;
- 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.

#### ***4.4 Funzionamento dell'Organismo di vigilanza***

Le attività di vigilanza e verifica dell'Organismo di Vigilanza si svolgono con periodicità trimestrale o comunque ogni qualvolta sia ritenuto necessario, secondo il Regolamento interno che l'OdV adotterà in seguito al suo insediamento.

Alle riunioni possono essere chiamati a partecipare l'Amministratore Delegato, responsabili di funzioni aziendali, nonché consulenti esterni, qualora la loro presenza sia necessaria all'espletamento dell'attività.

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. Inoltre, può avvalersi dell'ausilio delle funzioni presenti nella Società che, di volta in volta, si rendessero necessarie e potrà anche utilizzare funzioni consulenziali esterne quando ciò risultasse necessario per il più efficace ed autonomo espletamento delle proprie funzioni.

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

#### ***4.5 Reporting nei confronti degli organi societari***

L'Organismo di Vigilanza è tenuto a riportare i risultati della propria attività all'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.



**IBSA Institut Biochimique SA**

L'OdV si interfaccia costantemente con il Consiglio di Amministrazione e predispone per l'organo dirigente, almeno una volta l'anno, una relazione informativa sull'attività di vigilanza svolta, sull'esito di tale attività e sull'attuazione del Modello nell'ambito della Società.

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

Gli incontri formali con gli organi cui l'OdV riferisce devono essere verbalizzati nei rispettivi libri, e copie dei verbali e di eventuali relazioni scritte devono essere custodite a cura dell'OdV e dagli organi di volta in volta coinvolti.

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 responsabile del funzionamento e dell'efficacia del Modello.

#### ***4.6 Obblighi di informazione nei confronti dell'Organismo di Vigilanza***

Per agevolare e rendere effettivo il compito dell'Organismo di Vigilanza, devono essere trasmesse 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 o da qualsiasi altra Autorità, nazionale o straniera, dai quali si evinca lo svolgimento di indagini, anche eventualmente nei confronti di ignoti, per i reati di cui al Decreto o al CPS;
- comunicazioni interne ed esterne riguardanti qualsiasi fattispecie che possa essere messa in collegamento con le ipotesi di reato previste dal Decreto e dal CPS (ad es. provvedimenti disciplinari avviati/attuati nei confronti di dipendenti);
- richieste di assistenza legale inoltrate dai dipendenti nei confronti dei quali la Magistratura proceda per i reati previsti dal Decreto e dal CPS;
- 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





**IBSA Institut Biochimique SA**

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 interagire con l'esterno per conto dell'Ente).

- notizie relative ai cambiamenti organizzativi attuati;
- aggiornamenti delle procure e delle attribuzioni interne significative o atipiche operazioni nel contesto delle quali sia rinvenibile un'ipotesi di rischio in relazione ad alcuno dei Reati;
- 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;
- visite, ispezioni accertamenti avviati da parte degli enti competenti e, alla loro conclusione, eventuali rilievi e sanzioni comminate;
- copia delle eventuali comunicazioni effettuate all'Autorità di Vigilanza;
- risultati di *audit* interni in generale ed, in particolare, quelli mirati a verificare l'effettivo rispetto del Modello e del Codice Etico.

In relazione a ciascun processo sensibile e Funzione interessata, inoltre, 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 segnalazioni indicate, dovranno essere indirizzate all'attenzione dell'OdV, a mezzo posta, con indicazione “**riservata personale**”, al seguente indirizzo:

Organismo di Vigilanza  
c/o IBSA Institute Biochimique  
Via del Piano, 29  
6915 – Pambio-Noranco, Lugano

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



**IBSA Institut Biochimique SA**

rappresentati. È, quindi, rimesso alla discrezionalità e responsabilità dell'OdV stabilire in quali casi e come attivarsi.

In osservanza dell'art. 6, comma 2 bis, D.Lgs. 231/2001 che prevede siano inseriti nel Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo uno o più canali tramite cui dipendenti o collaboratori possano inviare segnalazioni circostanziate e precise di condotte illecite o violazioni del Modello dagli stessi riscontrate, la Società ha istituito canali volti a tutelare la riservatezza degli autori delle segnalazioni e ha individuato nella funzione Legal Affairs l'organo deputato alla gestione di tali segnalazioni, il quale sarà tenuto ad informare tempestivamente l'OdV per le iniziative più opportune.

Le segnalazioni possono essere inviate al seguente indirizzo di posta elettronica

[compliance@ibsa.ch](mailto:compliance@ibsa.ch)

o, a mezzo posta, con indicazione “*riservata personale*” al seguente indirizzo

Legal Affairs  
c/o IBSA Institute Biochimique  
Via del Piano, 29  
6915 – Pambio-Noranco, Lugano

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, in base alla gravità della condotta, 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.

## **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



## IBSA Institut Biochimique SA

Modello ha lo scopo di garantire l'effettività del Modello stesso e ne rappresenta un elemento essenziale.

Il Sistema Disciplinare 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, il tutto nel rispetto delle prescrizioni normative applicabili e del regolamento aziendale interno “Diritti e Doveri del Dipendente” adottato dalla Società e conosciuto da tutti i suoi collaboratori;
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 presente Sistema Disciplinare 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.

È affidato all'OdV il compito di monitorare l'osservanza e la corretta applicazione del Sistema Disciplinare in caso di violazioni rilevanti, nonché di informare il Consiglio di Amministrazione



**IBSA Institut Biochimique SA**

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.

### ***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, 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, anche Apicali, nel rispetto del Regolamento Aziendale Ibsa, delle procedure previste dalle previsioni normative di riferimento, nonché delle eventuali normative speciali, anche pattizie, applicabili.

Più precisamente, ai fini del presente Sistema Disciplinare i provvedimenti disciplinari irrogabili, ai sensi del Regolamento aziendale adottato dalla Società, possono consistere in:

1. richiamo verbale;
2. ammonizione scritta;
3. multa fino a tre ore;
4. sospensione dal lavoro e dalla retribuzione da 1 a tre giorni;
5. licenziamento.

Fermi restando gli obblighi della Società nascenti dalle previsioni nazionali, 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 violi una delle procedure interne richiamate dal Modello (ad esempio, che non osservi le procedure prescritte, ometta di dare comunicazione all'Organismo di Vigilanza delle informazioni prescritte, ometta di svolgere controlli dovuti, ecc.), o adotti nell'espletamento di attività nelle aree sensibili un comportamento non conforme alle prescrizioni del Modello stesso. 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 fino a tre ore**”, 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 da uno a tre 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 e dal CPS. 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 e dal CPS, 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 nocumento morale e/o materiale per l'azienda.

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 e del CPS. 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 applicazione delle misure disciplinari sopra descritte per i dipendenti non



**IBSA Institut Biochimique SA**

dirigenti è il Direttore Risorse Umane, il quale comminerà le sanzioni 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.

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 e del CPS.

All'OdV viene data parimenti comunicazione di ogni provvedimento di archiviazione inerente ai procedimenti disciplinari di cui al presente capitolo.

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 Misure nei confronti degli amministratori***

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 presuppone, 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 che assume tutte le opportune iniziative previste dalla vigente normativa.

Qualora la violazione riguardi più componenti del Consiglio di Amministrazione, l'OdV informa tempestivamente l'Assemblea dei Soci della Società.

### ***5.4 Sanzioni nei confronti di terze parti***

Ai fini del presente Sistema Disciplinare, i seguenti comportamenti sono sanzionabili nei confronti di parti terze aventi rapporti con la Società (es. fornitori, distributori, agenti, consulenti):



**IBSA Institut Biochimique SA**

1. violazione, infrazione, imperfetta o parziale applicazione delle prescrizioni contrattuali che non abbiano prodotto conseguenze ovvero che, pur non costituendo fattispecie penalmente rilevanti, costituiscono violazioni del Codice Etico di IBSA;
2. violazione, infrazione, elusione, imperfetta o parziale applicazione delle prescrizioni contrattuali dirette in modo non equivoco al compimento di un reato sanzionato dal Decreto o dal CPS;
3. violazione, infrazione, elusione, imperfetta o parziale applicazione delle prescrizioni contrattuali che abbiano determinato l'esercizio dell'azione penale nei confronti della Società.

In particolare, ai fini del presente Sistema Disciplinare, 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.

Per quanto riguarda la procedura di accertamento di simili infrazioni e del successivo richiamo scritto oppure dell'attivazione delle citate clausole, 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 risolvendo il rapporto contrattuale.

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

Al riguardo, la Società provvede all'inserimento nei contratti di specifiche clausole che diano atto della avvenuta conoscenza del Modello da parte del terzo contraente, richiedendo l'assunzione di un impegno da parte del terzo e dei suoi dipendenti e collaboratori ad astenersi da comportamenti idonei a violare le prescrizioni di cui sopra.

## **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 Società.

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.



**IBSA Institut Biochimique SA**

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.

In particolare, la formazione e l'informazione saranno 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 del presente documento nelle modalità più idonee (es. idonea diffusione sul sito internet, affissione in bacheca, messa a disposizione di copie cartacee del Modello, informative ad *boc*).

La funzione Human Resources è tenuta a rilasciare ai neo assunti/neo collaboratori, in fase di sottoscrizione del contratto di assunzione/collaborazione, una dichiarazione che attesti la presa in visione del Modello e del Codice Etico e l'impegno al rispetto degli stessi.

Tutte le dichiarazioni di presa visione e di impegno al rispetto del Modello sono conservate a cura della Funzione stessa.

Ogni aggiornamento del Modello è debitamente comunicato al personale con raccomandazione ai Responsabili di ciascuna Funzione di divulgare la versione aggiornata del Modello stesso.

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

Tale attività formativa viene articolata nelle due seguenti fasi:

- attività di formazione generale volta ad informare i Destinatari sulle prescrizioni legislative 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 attuative spetta alla Segreteria con il supporto dell'Organismo di Vigilanza nella definizione 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 Human Resources.





**IBSA Institut Biochimique SA**

Il sistema di informazione e formazione è costantemente verificato e, ove occorra, modificato dall'OdV, in collaborazione con la funzione Human Resources o di 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 intrattengano 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 IBSA in virtù dell'adozione del Modello e del Codice Etico, prevedendo altresì l'inserimento di idonee clausole contrattuali che obblighino tali soggetti ad ottemperare alle disposizioni del Modello medesimo, 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 ovvero all'Amministratore Delegato, salvo successiva ratifica da parte del CdA in quanto depositario del potere originario di disporre in relazione al Modello.

Nel caso di modifiche o aggiornamenti curati dall'Amministratore Delegato, lo stesso ne darà tempestiva informazione al CdA.

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.

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;



**IBSA Institut Biochimique SA**

- cambiamenti delle aree di *business*;
- notizie di tentativi o di commissione dei reati considerati dal Modello;
- 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 formali e delle stesse vengono conservate le rispettive registrazioni.