



POLÍTICA DE CONTROL Y GESTIÓN DE RIESGOS



Índice

1. Introducción.....	3
2. Órganos que desarrollan el Control y la Gestión de los Riesgos.....	4
3. El proceso de Control y Gestión de Riesgos.....	6



1. Introducción

El riesgo, que se define como la incertidumbre de que ocurra un acontecimiento o acción que pudiera afectar adversamente a la habilidad de una Organización para lograr sus objetivos, es un elemento inherente a toda actividad empresarial, y supone tanto la posibilidad de que las amenazas se materialicen como de que las oportunidades no se alcancen.

Una Organización necesita disponer de un sistema de Gestión de Riesgos para identificar aquellos riesgos asociados a sus actividades, evaluarlos y responder adecuadamente a los mismos. La Gestión de Riesgos es el proceso que lleva a cabo la Dirección y el personal elegido para identificar, evaluar y jerarquizar los riesgos que puedan afectar a la Organización, incluidos los fiscales, al objeto de tratarlos y controlarlos de forma que el riesgo se reduzca a un nivel aceptable o bien mantenerlos en base a una decisión consciente, aunque siempre proporcionando una seguridad razonable sobre el logro de objetivos. Una Gestión de Riesgos efectiva se asienta por ello en dos pilares fundamentales: el buen gobierno corporativo y un riguroso sistema de control interno.

En consecuencia, y de conformidad con el artículo 5.3 del Reglamento del Consejo de Administración de Laboratorios farmacéuticos Rovi, S.A. (en adelante, “la Compañía” o “la Sociedad”), es competencia del Consejo de Administración en pleno la aprobación de la Política de Control y Gestión de Riesgos, financieros y no financieros, incluidos los fiscales, así como el seguimiento periódico de los sistemas internos de información y control. La Comisión de Auditoría, de acuerdo con el artículo 13.2 del citado Reglamento y del artículo 9.a) del Reglamento de la Comisión de Auditoría, tiene entre sus funciones la supervisión de la Política de Control y Gestión de Riesgos (incluidos los fiscales) que inciden en la consecución de los objetivos corporativos. A tal fin, el citado artículo 13.2 del Reglamento del Consejo dispone que la Comisión de Auditoría revisará y supervisará periódicamente los sistemas de control interno y gestión de riesgos, así como su eficacia para que los principales riesgos se identifiquen, gestionen y den a conocer adecuadamente. En concreto, según se indica en el artículo 9 del Reglamento de la Comisión de Auditoría, se incluirá esta supervisión en el orden del día de las reuniones de la Comisión de manera que puedan analizarse a lo largo del año todos los riesgos significativos.

El contenido de la presente Política de Control y Gestión de Riesgos (en adelante, la “política”) resulta de aplicación la Sociedad y a sus entidades dependientes (en adelante, “ROVI” o el “Grupo”).

Esta política, una vez aprobada por la Comisión de Auditoría, se elevará al Consejo de Administración con el objeto de que sea aprobada por éste, y a continuación se ponga a disposición del Comité de Dirección de ROVI para su aplicación.



2. Órganos que desarrollan el Control y la Gestión de los Riesgos

ROVI se encuentra expuesta a diversos riesgos, en los distintos países en los que opera y a consecuencia de las actividades que desarrolla. En este sentido, el **Consejo de Administración** considera el Control y la Gestión de Riesgos como un instrumento que contribuye a lograr una mayor eficiencia y eficacia de sus operaciones. Consciente de la importancia de este aspecto, establece, a través de la presente Política, los mecanismos y principios básicos para una adecuada gestión de los riesgos clave a los que se enfrenta, con el fin de:

- favorecer el cumplimiento de los objetivos empresariales propuestos;
- evitar pérdidas derivadas de la materialización de los riesgos;
- preservar la imagen y reputación de la Compañía y de su marca; y
- mantener una continuidad en el análisis y la detección de posibles amenazas y nuevos riesgos para analizar su impacto y probabilidad de ocurrencia.

Para el desarrollo del control y la gestión de los riesgos, el Consejo de Administración cuenta con la colaboración de la Comisión de Auditoría, que supervisa e informa sobre la adecuación y eficacia del sistema de control y gestión de riesgos.

La **Comisión de Auditoría** será, por tanto, el órgano encargado de revisar y supervisar los dispositivos de control interno y gestión de riesgos de la Sociedad, así como su eficacia, para que los principales riesgos se identifiquen, gestionen, monitoricen y den a conocer adecuadamente. En particular, el artículo 13.2 del Reglamento del Consejo de Administración establece que la Comisión de Auditoría ejercerá, entre otras, las siguientes funciones en relación con la Política y la gestión de riesgos:

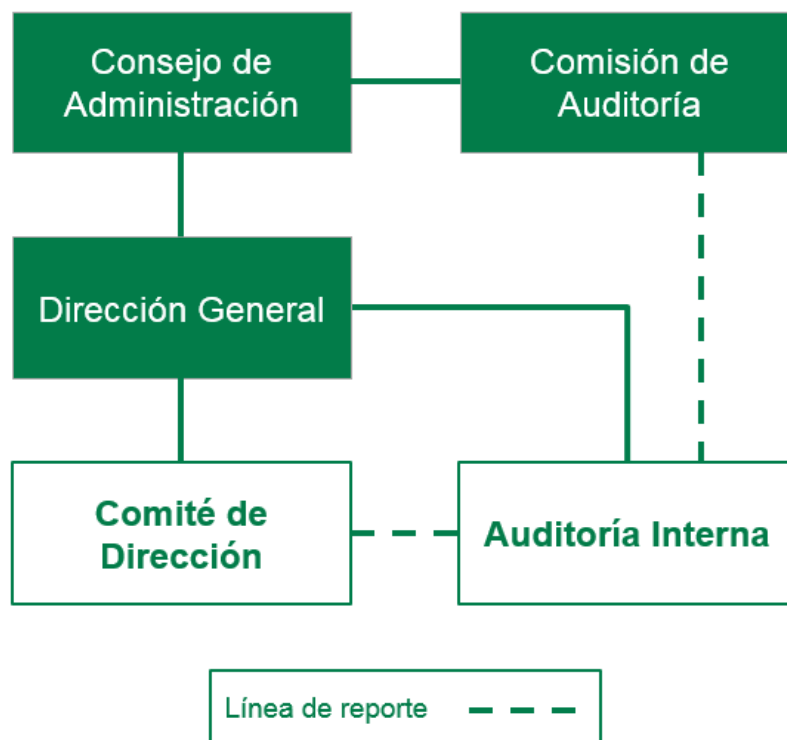
- a) Identificarlos distintos tipos de riesgo, financieros y no financieros (entre otros, los operativos, tecnológicos, legales, sociales, medioambientales, políticos y reputacionales, incluidos los relacionados con la corrupción), a los que se enfrenta la Sociedad, incluyendo entre los no financieros o económicos, los pasivos contingentes y otros riesgos fuera de balance.
- b) Establecer un modelo de control y gestión de riesgos basado en diferentes niveles.
- c) Identificar la fijación del nivel de riesgo que la Sociedad considere aceptable.
- d) Identificar las medidas previstas para mitigar el impacto de los riesgos identificados, en caso de que llegaran a materializarse.
- e) Identificar los sistemas de información y control interno que se utilizarán para controlar y gestionar los citados riesgos, incluidos los pasivos contingentes o riesgos fuera de balance.

La Comisión de Auditoría llevará a cabo estas funciones a través del **Comité de Dirección**, el cual deberá identificar, clasificar, evaluar y monitorizar los riesgos, teniendo en cuenta las categorías y los niveles de riesgos aceptables fijados por la Comisión de Auditoría y aplicar las medidas previstas para mitigar el impacto de los mismos en caso de que llegaran a materializarse.



El **Departamento de Auditoría Interna** asume la función de implantar un Sistema de Control y Gestión de Riesgos, colaborando en el establecimiento inicial del Sistema y contribuyendo, una vez implantado, a su gestión y mejora continua, monitorizando su funcionamiento y coordinando su desarrollo. Asimismo, informará a la Comisión de Auditoría, periódicamente, sobre el correcto funcionamiento del Sistema y / o los riesgos que se hayan materializado, en su caso.

Por lo tanto, la función de Gestión de Riesgos se ubica en la estructura organizativa de ROVI dentro del Comité de Dirección, tal y como se muestra en el siguiente organigrama:

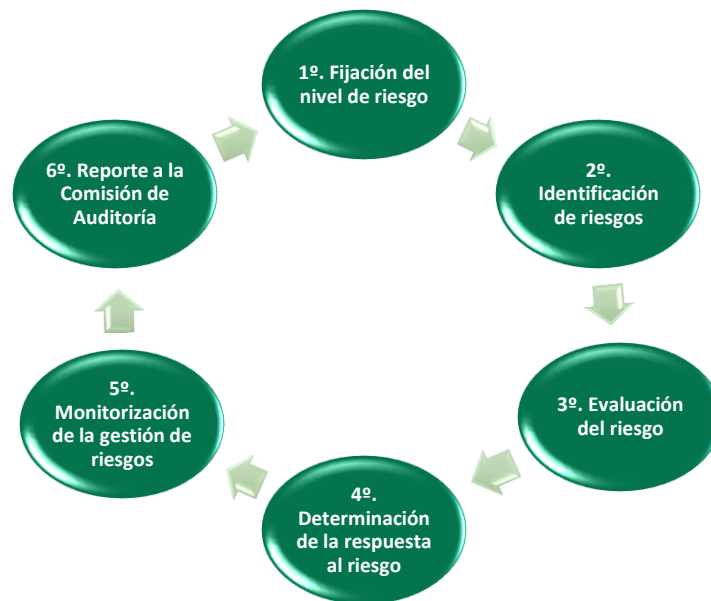


Sin perjuicio de la citada estructura organizativa, la Gestión de Riesgos es un proceso continuo, efectuado por todos los profesionales de ROVI, ya que la ejecución de los controles que mitigan los riesgos de la Compañía se realiza desde todos los niveles de la misma.

3. El proceso de Control y Gestión de Riesgos

Todas las entidades, con independencia de su tamaño, se encuentran expuestas a riesgos de diferentes grados. El análisis de los riesgos resulta eficaz cuando incluye la identificación de los procesos clave de la gestión. Los procesos pueden verse influidos positivamente cuando se instauran programas de calidad y se logra la involucración del personal, ya que con ello se logra una importante contención de riesgos.

Los pasos a seguir en la Política de Control y Gestión de Riesgos son los siguientes:



1º Fijación del nivel de riesgo

La Comisión de Auditoría, como parte del proceso de gestión de riesgos, debe establecer el nivel de riesgo considerado como aceptable, para lo que tendrá en cuenta dos aspectos:

- Apetito al riesgo: nivel de Riesgo que ROVI está dispuesto a aceptar para conseguir sus objetivos estratégicos.
- Tolerancia: nivel de variación que se acepta en la consecución de los objetivos.

Estos aspectos son únicos en cada Organización y varían a lo largo del tiempo, dependiendo de la situación existente en cada momento. Para fijarlos, ROVI tendrá en cuenta, entre otros aspectos, los siguientes:

- El entorno en el que opera.
- La cultura de ROVI y su nivel de aversión al riesgo.
- Los objetivos estratégicos.
- La naturaleza de las operaciones.



- La situación de la Organización y los recursos de los que se dispone en cada momento.
- Las expectativas de los Grupos de Interés.

El nivel de riesgo quedará establecido en las escalas de valoración de riesgos para las variables de Probabilidad e Impacto establecidas en el apartado Evaluación de riesgos. Estas escalas serán aprobadas anualmente por la Comisión de Auditoría.

2º Identificación de los riesgos.

La delimitación de los objetivos es el primer paso para llevar a cabo un adecuado establecimiento del Sistema de Control y Gestión de Riesgos Corporativos. Dado que los objetivos de ROVI varían periódicamente, la delimitación de los riesgos debe ser revaluada de forma periódica, como mínimo, cada vez que varíen los objetivos estratégicos de la Compañía o surjan nuevos eventos que deban ser considerados.

Para cada objetivo, es necesaria la identificación de los Riesgos clave, tanto internos como externos, que puedan impedir su consecución y que conforman el “Catálogo de Riesgos” de ROVI. El proceso de identificación consiste en el ejercicio de búsqueda de eventos asociados a factores internos o externos que pueden dar lugar a amenazas u oportunidades. Así, los miembros del Comité de Dirección deberán considerar para su área de gestión:

- Sus objetivos, tanto explícitos como implícitos, generales o particulares.
- Los factores críticos de éxito (actividades críticas), es decir, aquellos que deben ejecutarse para que los objetivos sean alcanzados.
- Las fuentes externas de riesgos:
 - o Desarrollos tecnológicos que, en caso de no adoptarse, provocarían obsolescencia organizacional.
 - o Cambios en las necesidades y expectativas de los clientes.
 - o Modificaciones en la legislación que provoquen cambios forzosos en la estrategia y procedimientos.
 - o Alteraciones en el escenario económico que impacten en el presupuesto, las fuentes de financiamiento y su posibilidad de expansión.
- Las fuentes internas:
 - o La estructura organizacional adoptada, en la medida en la que se presenten riesgos inherentes típicos tanto en un modelo centralizado como descentralizado.
 - o La calidad del personal incorporado, así como los métodos para su instrucción y motivación.
 - o La propia naturaleza de las actividades de la sociedad.



Una vez identificados los riesgos, éstos se clasificarán en función de los cuatro grandes grupos de Objetivos definidos en la Metodología COSO:

Riesgos Estratégicos	Aquellos que afectan a los objetivos de alto nivel, directamente relacionados con el Plan Estratégico de ROVI.
Riesgos Operacionales	Aquellos que afectan a los objetivos vinculados a la eficiencia y la eficacia en las operaciones, incluyendo los objetivos relacionados con el desempeño y la rentabilidad.
Riesgos de Reporting	Aquellos que afectan a los objetivos de fiabilidad de la información suministrada, tanto interna como hacia el exterior.
Riesgos de Cumplimiento	Aquellos que afectan a los objetivos relativos al cumplimiento de leyes y normas aplicables.

3º Evaluación del riesgo

La evaluación del Catálogo de Riesgos de la Compañía consiste en la priorización de los riesgos en función de dos variables, de acuerdo con las escalas de valoración aprobadas por la Comisión de Auditoría:

- **Probabilidad de ocurrencia:** cuál es la probabilidad de que se materialice el Riesgo, afectando a la consecución del objetivo planteado. La probabilidad de ocurrencia se mide en ROVI desde dos perspectivas:
 - o Probabilidad de ocurrencia en el próximo año.
 - o Número de veces que ha ocurrido en los últimos 5 años.

La escala de probabilidad de ocurrencia puede variar entre un nivel mínimo de ocurrencia, calificándose el riesgo de remoto, hasta un nivel máximo de certeza de materialización del riesgo.

0 - Imposible	2 - Improbable	4 - Posible	6 - Probable	8 - Muy probable	10 - Cierto
---------------	----------------	-------------	--------------	------------------	-------------

- **Impacto** en los objetivos de ROVI. El impacto se mide en función de las consecuencias que tiene el riesgo en la Compañía y su entorno y responde a la pregunta de en qué medida el riesgo puede afectar a la consecución de los objetivos planteados. El nivel de impacto de un riesgo se mide desde seis perspectivas:
 - o Impacto financiero.
 - o Impacto reputacional.
 - o Impacto en las operaciones.



- Impacto en la regulación y el cumplimiento.
- Impacto en la información y el reporting.
- Impacto estratégico.

La escala de impacto en caso de ocurrencia puede variar entre un nivel mínimo de impacto, calificándose el mismo de insignificante, hasta un nivel máximo, siendo éste muy grave.



Estas escalas para cada una de las perspectivas de valoración del impacto y la probabilidad serán aprobadas anualmente por la Comisión de Auditoría.

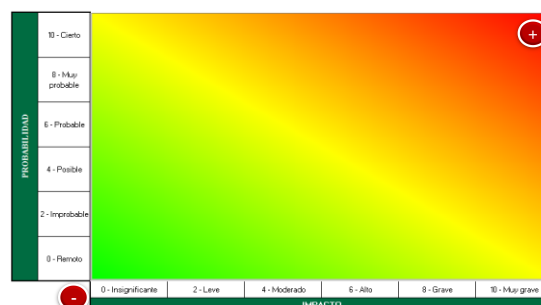
Con el objetivo de poder llevar a cabo una gestión eficiente de riesgos, es necesario considerar dos tipos o estadios de riesgo para su valoración:

- Riesgo Inherente: es el nivel de riesgo que existiría en ausencia de controles o medidas de respuesta, o si éstos fallaran.
- Riesgo Residual: es el nivel de riesgo remanente después de haber aplicado las medidas de control diseñadas para mitigar su impacto y/o probabilidad.

De esta forma, la diferencia entre el nivel de riesgo inherente y residual permite evaluar la efectividad de los controles de la Compañía.

Cabe destacar que los riesgos han de ser evaluados por personal con suficiente conocimiento de la Compañía como para poder considerar su impacto y probabilidad sobre los objetivos corporativos.

El resultado de la evaluación se representa en un “Mapa de Riesgos”, herramienta que permite poner en contexto los riesgos valorados, identificando y priorizando los riesgos más relevantes y críticos, y permitiendo tomar decisiones sobre las actuaciones a llevar a cabo. Asimismo, el Mapa de Riesgos permite determinar si los riesgos se encuentran dentro del apetito al riesgo o no.



Diseño de Mapa de Riesgos



Las características principales del Mapa de Riesgos son:

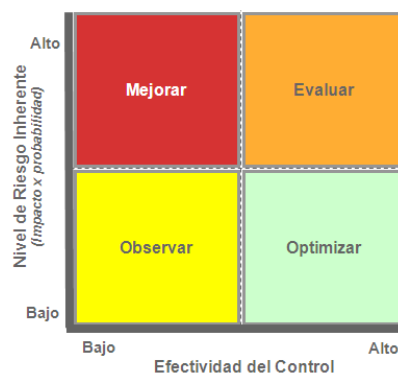
- Su aplicación es responsabilidad de la Comisión de Auditoría, siendo el Comité de Dirección el encargado de su establecimiento.
- Es aplicable a todo ROVI y es comunicado de forma adecuada en la Organización.
- Es actualizado de forma periódica en función de la situación de ROVI.
- Se tiene en cuenta de cara a tomar acciones sobre aquellos Riesgos cuyas valoraciones queden por encima de unos niveles de riesgo adecuados, por lo tanto, sirven para priorizar y para adecuar los procesos de monitoreo y seguimiento oportunos.

4º Determinación de la respuesta al riesgo

Una vez elaborado el Mapa de Riesgos de ROVI, deben adoptarse las medidas o actividades de control para hacer frente a dichos riesgos de la manera más eficaz y económica posible. Para ello, se fijan los objetivos específicos de control, que están adecuadamente articulados con las metas globales y sectoriales para la Sociedad.

En función de los objetivos de control y los niveles de riesgo, se seleccionan las medidas de respuesta a los riesgos que se estimen más efectivas, que en función del objetivo (minimizar la probabilidad, el impacto de ocurrencia o ambos) están dirigidas a:

- Mejorar: las medidas se adoptarán para riesgos con criticidad inherente alta pero con un bajo nivel de control. Ésta debe de ser el área prioritaria de actuación de la Organización.
- Evaluar: las medidas se adoptarán para riesgos con criticidad inherente alta, para los que existen controles que es necesario evaluar y revisar.
- Observar: las medidas se adoptarán para riesgos con criticidad inherente baja, y con un nivel de control bajo. Estos riesgos han de ser monitorizados para identificar la evolución de su criticidad.
- Optimizar: las medidas se adoptarán para riesgos con criticidad inherente baja pero con un nivel de control alto, en los que pueden existir oportunidades de optimización de procesos y controles.





El diseño de la respuesta al Riesgo debe considerar un análisis coste-beneficio entre el Impacto del Riesgo y las Acciones a desarrollar para gestionarlo.

Paralelamente a las medidas adoptadas para la gestión del riesgo, se deberán arbitrar mecanismos y procedimientos que permitan al Comité de Dirección la supervisión de la implantación de las acciones de neutralización y el control de su eficacia.

5º Monitorización de la gestión de riesgos

En un Sistema Integral de Gestión de Riesgos es tan importante identificar los riesgos como determinar las medidas de gestión de los mismos y cómo asegurarse de que esas medidas están siendo efectivas.

Todos los departamentos deben disponer de sistemas de información periódicos y continuos, capaces de captar oportunamente los cambios producidos o que se vayan a producir y que puedan impedir el cumplimiento de los objetivos en las condiciones previstas, así como la viabilidad, eficiencia, eficacia y suficiencia de las respuestas establecidas para los riesgos. Es decir, se debe contar con sistemas de alerta tempranos que anticipen el conocimiento de los riesgos incipientes o potenciales asociados a los cambios. Todos los miembros del Comité de Dirección deben estar convenientemente informados de los cambios que se produzcan en su área de gestión.

La Compañía cuenta con una herramienta de gestión de riesgos “GRC Suite”, que permite la identificación de los riesgos y controles de la Organización, la valoración y evaluación de los mismos, así como la creación de estrategias de respuesta que maximicen el retorno sobre el capital y permitan una supervisión continua y proactiva de los procesos por parte de los usuarios de la Compañía con un conocimiento sobre los mismos. Esta herramienta facilita un mayor control interno de los riesgos, al monitorizar de forma continua los procesos de negocio de la Organización, lo que permite la toma de decisiones con mayor seguridad.

Como proceso continuo, los objetivos de este seguimiento, sobre los que se informará a la Comisión de Auditoría en cada una de sus reuniones, son los siguientes:

- Determinar si el Catálogo de Riesgos anticipa y refleja cambios en las circunstancias de negocio y nuevas condiciones económicas.
- Asegurar que los Riesgos están siendo gestionados de forma adecuada.
- Evaluar si los Planes de Respuesta siguen siendo eficaces, proveer de información a los responsables de los mismos e iniciar los pertinentes Planes de Acción en caso de que sea necesario.

Esta etapa es fundamental, ya que un Sistema de Control y Gestión de Riesgos puede dejar de ser efectivo al cambiar las condiciones en las que opera. Como ejemplo, algunas condiciones que deben merecer particular atención:

- Cambios en el contexto externo: legislación, reglamentos, programas de ajuste, tecnología, cambio de autoridades, etc.



- Crecimiento acelerado: un organismo que crece a un ritmo demasiado rápido está sujeto a muchas tensiones internas y a presiones externas.
- Nuevas líneas de servicios: la inversión en la prestación de nuevos servicios generalmente ocasiona desajustes en el sistema de control interno, el que debe ser revisado.
- Reorganizaciones: generalmente significan reducciones de personal que ocasionan, si no son racionalmente gestionadas, alteraciones en la separación de funciones y en el nivel de supervisión.
- Creación del sistema de información o su reorganización: puede llegar a provocar un periodo de exceso o defecto de la información producida, ocasionando en ambos casos la posibilidad de informaciones y decisiones incorrectas.

El proceso de monitorización es crítico para el sistema de control interno y no debe obviarse ninguna circunstancia.

6º Información a la Comisión de Auditoría

Para la adecuada gestión del Sistema de Control y Gestión de Riesgos, deberá establecerse un modelo de información a la Comisión de Auditoría apoyado en la herramienta “GRC Suite” que contemple los siguientes aspectos:

- Si el Sistema de Control y Gestión de Riesgos está operando de forma eficaz o no, teniendo en cuenta las posibles condiciones cambiantes tanto internas como externas.
- Si las incidencias en la Gestión de los Riesgos son rápidamente detectadas y solucionadas.
- Si el Mapa ha sido debidamente actualizado con los cambios que resulten de aplicación (cambios en los riesgos contemplados, nuevos riesgos aplicables, etc).
- Si alguno de los riesgos contemplados en el Catálogo o cualquier otro riesgo se ha materializado en el período analizado.

El Departamento de Auditoría Interna consultará semestralmente a través de la herramienta GRC Suite al Comité de Dirección y al personal encargado de supervisar alguno de los riesgos del Catálogo de ROVI, por los cambios que eventualmente se hayan producido en el Sistema de Control y Gestión de Riesgos en relación a los elementos descritos anteriormente y la posible materialización de alguno de estos riesgos. Adicionalmente, el Comité de Dirección tiene a su disposición la mencionada herramienta GRC Suite para acceder a ella en cualquier momento y reportar cualquier información que considere conveniente.

El Departamento de Auditoría Interna reportará a la Comisión de Auditoría, periódicamente, los resultados del proceso anterior, incluyendo información actualizada sobre los principales riesgos identificados, su valoración y los planes de acción propuestos para su seguimiento y mejora.



POLÍTICA DE CONTROL Y GESTIÓN DE RIESGOS

Laboratorios Farmacéuticos Rovi S.A.

Adicionalmente, se podrán dar reportes extraordinarios a petición de los órganos involucrados en la Gestión de Riesgos (Consejo de Administración, Comisión de Auditoría, Comité de Dirección) sobre áreas específicas o eventos concretos.