

UNIVERSIDADE CATÓLICA DE GOIÁS
UNIVERSIDADE ESTADUAL DE GOIÁS
CENTRO UNIVERSITÁRIO DE ANÁPOLIS

**GESTÃO DE RISCO NAS ORGANIZAÇÕES DE
BASE TECNOLÓGICA**

Wolney Cardoso da Silva

Goiânia - GO
2008

UNIVERSIDADE CATÓLICA DE GOIÁS
UNIVERSIDADE ESTADUAL DE GOIÁS
CENTRO UNIVERSITÁRIO DE ANÁPOLIS

GESTÃO DE RISCO NAS ORGANIZAÇÕES DE BASE TECNOLÓGICA

Wolney Cardoso da Silva

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em **Gestão, Pesquisa e Desenvolvimento em Tecnologia Farmacêutica**, oferecido numa associação entre a Universidade Católica de Goiás, a Universidade Estadual de Goiás e o Centro Universitário de Anápolis, para obtenção do título de mestre.

Orientador: Prof. Dr. *Hamilton B. Napolitano*

Goiânia - GO
2008

S586g Silva, Wolney Cardoso da.
Gestão de risco nas organizações de base tecnológica
/ Wolney Cardoso da Silva. – 2008.
118 f.

Dissertação (mestrado) – Universidade Católica de
Goiás, Universidade Estadual de Goiás, Centro Universitário de
Anápolis, 2008.
“Orientador: Prof. Dr. Hamilton B. Napolitano”.

1. Gestão der riscos. 2. Organização – gestão de riscos. 3.
Competitividade sustentável. I. Título.
CDU: 65.011.4:(043)

DISSERTAÇÃO DO MESTRADO PROFISSIONAL EM GESTÃO,
PESQUISA E DESENVOLVIMENTO EM TECNOLOGIA
FARMACÊUTICA

DEFENDIDA PELO MESTRANDO **WOLNEY CARDOSO DA SILVA**, EM 13 DE JUNHO
DE 2008 E APROVADO COM A NOTA 9,5 (NOVE E MEIO) PELA BANCA
EXAMINADORA.

1) Prof. Dr. Hamilton Napolitano/ UCG (Presidente) _____

2) Prof. Dr. Gilberto Lúcio de Aquino/ UEG (Membro Interno) _____

3) Prof. Dr. Carlito Lariucci / UFG (Membro Externo) _____

Eu não me preocupo com as coisas que sei que não sei. Eu só me preocupo com as coisas que não sei que não sei. Porque as coisas que sei que não sei, é fácil - é só procurar que vou saber. Porém, as coisas que não sei que não sei, não tenho nem por onde começar!

Albert Einstein

DEDICATÓRIA

À memória de Antonio Cardoso da Silva, meu pai, pelos sacrifícios que fez pela formação dos filhos. À Nilza, minha mulher, pelo incentivo e apoio. Aos meus filhos, Alexandre, André e Augusto e aos netos Arthur e Maryana.

RESUMO

O domínio do risco é fator decisivo à sobrevivência e ao sucesso do Homem e de organizações. A Gestão de Riscos (GR) é o processo sistemático, de identificação, análise, desenvolvimento de respostas e monitoramento de um amplo espectro de fenômenos e variáveis, necessário ao controle de ameaças e oportunidades, objetivando o alcance de vantagem competitiva sustentável. Em decorrência do ambiente competitivo e turbulento e de novas demandas sociais, econômicas e legais, além do cumprimento da missão e do alcance de metas específicas, as organizações têm sido cada vez mais exigidas no sentido de demonstrar a disponibilidade de sistemas estruturados de gestão, capazes de atender as necessidades das partes interessadas. Este trabalho tem como objetivo reunir informações que permitam compreender e demonstrar a importância da GR como fator de sucesso no cumprimento da missão, cumprimento de metas e sobrevivência das organizações e propor as diretrizes para a consecução da GR nas organizações de base tecnológica. Foram explorados a evolução dos fundamentos, os conceitos, definições e ferramentas da gestão de risco e sua relação com a estrutura organizacional. Além de estar alinhada com os objetivos da organização, a estrutura organizacional deve ser adequada à GR, por meio de conjunto de infra-estrutura, processos, técnicas e ferramentas que possibilitem o reconhecimento e aproveitamento das oportunidades e a redução de ameaças e perdas.

ABSTRACT

Risk control is a crucial element to survival of man and organization. Risk management is the systematic process of identification, analysis, development of solutions and monitoring of a broad spectrum of facts and variables, necessary to gain control of threats and opportunities, with the objective to obtain a sustainable competitive advantage. Due to the competitive and turbulent environment and new social, economic and legal demands, organizations not only have to accomplish their mission and achieve specific goals, but are also increasingly compelled to demonstrate the availability of structured management systems capable of attending to the necessities of all parts involved. This study aims to gather information which allows not only to comprehend and to demonstrate the vital importance of risk management in an tech organization's effort to successfully accomplish its mission, achieve its goals and to survive, but to propose guidelines for achieving risk management as well. The evolution of fundamentals, concepts, definitions and tools for risk management and their relation with the organizational structure were explored. The organizational structure should not only be in harmony with the organization's purposes, but should also be adjusted to risk management by assembling infrastructure, processes, techniques and tools which allow the organization to identify and draw advantage of opportunities and to reduce possible threats and losses.

LISTA DE FIGURAS

Figura 2.1: Pirâmide de Acidentes da Insurance Company of North América).....	29
Figura 2.2: Esquema do processo de GR.	32
Figura 2.3 : Sugestão de categorias de severidade de riscos	36
Figura 2.4 : Sugestão de níveis de probabilidade de riscos	36
Figura 2.5 : Análise de conseqüências de ameaças e oportunidades.....	37
Figura 2.6 : Análise de probabilidade de ocorrência (Ameaças)	37
Figura 2.7 : Análise de probabilidade de ocorrência (Oportunidades).....	37
Figura 2.8 : Análise semi-quantitativa	38
Figura 2.9 : Avaliação semi-quantitativa de nível de riscos.....	39
Figura 2.10: Análise de investimento no tratamento de riscos.	42
Figura 2.11: Esquema genérico de uma Análise de Árvores de Eventos.....	44
Figura 2.12: Esquema genérico de uma Análise de Árvores de Falhas	45
Figura 3.1: Tipos gerais de culturas organizacionais	63
Figura 5.1: Margem de lucro e complexidade tecnológica	84
Figura 5.2: Cadeia de P&D de fármacos e medicamentos.....	87
Figura 5.3: Classificação de reações adversas a medicamentos.....	96
Figura 5.4: Classificação das reações adversas quanto à freqüência.....	97

LISTA DE TABELAS

Tabela 5.1: Investimentos em P&D de novas substâncias em 2003.....	84
Tabela 5.2: Investimento em P&D da empresa Pfizer.....	85
Tabela 5.3: Desempenho da indústria farmacêutica	93

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AAE	Análise de Árvore de Eventos
AAF	Análise de Árvores de Falhas
ADB	Análise por Diagrama de Blocos
AMFE	Análise de Modos de Falha e Efeitos
APR	Análise Preliminar de Riscos
AQR	Análise de Efeitos e Conseqüências
CGEE	Centro de Gestão e Estudos Estratégicos
CIPA	Comissão Interna de Prevenção de Acidentes
EMV	<i>Expected Monetary Value</i>
FAA	<i>The Federal Aviation Administration</i>
FEBRAFARMA	Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica
FERMA	<i>Federation of European Risk Management Associations</i>
FINEP	Financiadora de Estudos e Projetos
FMECA	<i>Failure Modes and Criticality Analysis</i>
GR	Gestão de Riscos
HazOp	<i>Hazard and Operability Studies</i>
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
IEC	<i>International Electromechanical Commission</i>
IPEA	Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada
ISA	<i>Instrumentation, System and Automation Society</i>
ISO	International Organization for Standardization
MCT	Ministério da Ciência e Tecnologia
MORT	<i>Management oversight and Risk Tree</i>
NR	Nível de Risco
NEC	<i>New Chemical Entities</i>
OECD	Organização para Cooperação Econômica e Desenvolvimento
OMS	Organização Mundial de Saúde
P&D	Pesquisa e Desenvolvimento
PMI	<i>Project Management Institute</i>
PSUR	<i>Periodic Safety Update Report</i>
RAM	Reação Adversa a Medicamento

SESMT	Serviços Especializados em Segurança e Medicina do Trabalho
SR	Série de Riscos
TIC	Técnica de Incidentes Críticos
UMC	<i>Uppsala Monitoring Centre</i>
USA	<i>United States of America</i>
WBS	<i>Work Breakdown Structure</i>
WI	<i>What-if</i>
WIC	<i>What-if/Checklist</i>

SUMÁRIO

1	EVOLUÇÃO HISTÓRICA DOS FUNDAMENTOS DO RISCO	15
1.1	Desenvolvimento do instrumental técnico	17
1.2	A consideração do fator humano.....	19
1.3	Conceitos de risco e incerteza	23
1.4	Comportamento humano frente ao risco	24
2	GESTÃO DE RISCOS.....	28
2.1	Conceito de risco.....	29
2.2	Princípios fundamentais e definições da gestão de riscos.....	30
2.3	Processo de gestão de riscos.....	31
2.3.1	Processo de comunicação	32
2.3.2	Definição dos contextos	33
2.3.3	Definição de critérios de riscos.....	34
2.3.4	Identificação e análise de riscos.....	34
2.3.5	Avaliação e tratamento de riscos.....	39
2.3.6	Opções de tratamento de riscos.....	40
2.3.7	Custo do tratamento de riscos.....	41
2.3.8	Elaboração do plano de ação.....	42
2.4	Ferramentas da gestão de riscos.....	42
2.5	Acompanhamento do plano de ação	56
3	RISCOS E ESTRUTURA ORGANIZACIONAL.....	57
3.1	Evolução do pensamento administrativo	57
3.2	Adaptação organizacional ao ambiente.....	59
3.3	Adaptação às mudanças ambientais.....	60
3.4	Estrutura organizacional	61
3.5	Cultura organizacional.....	62
3.6	Natureza dos riscos organizacionais	63
3.7	Administração de riscos em projetos	64
3.7.1	Conceito de projeto	65
3.7.2	Gestão de riscos em projetos.....	65
3.7.3	Diferencial competitivo	69
3.8	Aspectos legais.....	69
3.9	Orientações para implantação da gestão de riscos	69
3.9.1	Modelo organizacional.....	70
3.9.2	Projeto organizacional	71
3.9.3	Ponto central	71
3.9.4	Estratégia para implantação.....	73

4	INOVAÇÃO	75
4.1	Definições sobre inovação	75
4.2	Objetivos e atividades da inovação	76
4.3	Inovação e empreendedorismo	77
4.3.1	Conhecimento novo	78
4.3.2	Estratégias empreendedoras	79
4.3.3	Imitação criativa	80
4.4	Implementação da inovação tecnológica	80
5	RISCOS NO SETOR PRODUTIVO FARMACÊUTICO E CONSIDERAÇÕES FINAIS	81
5.1	A indústria farmacêutica	81
5.2	A importância da inovação no setor farmacêutico	83
5.3	Etapas do processo de inovação em medicamentos	85
5.4	Riscos no setor produtivo farmacêutico	88
5.5	O mercado farmacêutico no Brasil	92
5.6	Aplicação dos elementos de gestão aos riscos associados ao uso de medicamentos	93
5.6.1	Definição de contextos	93
5.6.2	Ciclo de comunicação	95
5.6.3	Identificação dos riscos	95
5.6.4	Análise dos riscos	96
5.6.5	Avaliação dos riscos	98
5.6.6	Tratamento dos riscos	98
5.6.7	Acompanhamento e exame	99
5.7	Análise preliminar de riscos na indústria farmacêutica brasileira	99
5.8	Utilização de fármacos polimórficos	101
5.9	Considerações finais	102
	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	104
	APÊNDICE A	109
	APÊNDICE B	111

1 EVOLUÇÃO HISTÓRICA DOS FUNDAMENTOS DO RISCO

O reconhecimento, a avaliação e o tratamento de riscos foram incorporados ao cotidiano, se caracterizando como fatores decisivos ao sucesso e à sobrevivência do Homem. Das intempéries, animais ferozes e luta pela conquista e manutenção de territórios, típicos dos momentos primitivos, até ao atual ambiente caracterizado pelo desenvolvimento tecnológico e condições de extrema competitividade e volatilidade, ocorreram mudanças notáveis nas características dos riscos e na forma com que o Homem e suas organizações têm lidado com eles.

O conceito de risco está intimamente relacionado com o conjunto de incertezas que, inicialmente, eram objeto dos desígnios dos deuses, ao qual o Homem passou a desafiar a partir do tratamento racional de um amplo espectro de fenômenos, permitindo a identificação, compreensão e tratamento das variáveis, condições e decisões necessárias ao controle de ameaças e oportunidades. A GR é o processo de identificação, análise, desenvolvimento de respostas e acompanhamento, com o objetivo de reduzir a probabilidade e o impacto de eventos negativos e de aumentar a probabilidade e o impacto de eventos positivos.

Atualmente, o ambiente em que as organizações, sejam elas públicas ou privadas, atuam é dinâmico, volátil, complexo, competitivo, irregular, descontínuo, incerto e turbulento. Em decorrência destas condições e de novas demandas sociais, econômicas, tecnológicas e legais, além do cumprimento da missão e metas específicas, as organizações têm sido cada vez mais exigidas no sentido de demonstrar a disponibilidade de sistemas estruturados de gestão, capazes de analisar adequadamente e atender as necessidades das diversas partes interessadas. A gestão dos riscos é, portanto, de importância vital ao processo de tomada de decisões neste ambiente marcado pela incerteza, mediante o qual as organizações analisam sistematicamente as ameaças e oportunidades às quais estão submetidas, objetivando o alcance de vantagem competitiva sustentável.

A definição das diretrizes para a implantação de sistema de GR requer o conhecimento sobre as questões que motivaram o estudo sistemático da natureza do risco e das ferramentas utilizadas para sua identificação, compreensão e tratamento. A incorporação do gerenciamento de riscos como um processo sistemático demanda a análise das características organizacionais e a inserção do processo em suas estruturas formais e informais.

Em decorrência das condições às quais estão submetidas, as organizações são

obrigadas a se manter em processo contínuo de adaptação, como forma de cumprir sua missão e de sobreviver, especialmente por meio da inovação, de produtos, serviços, processos e procedimentos, geralmente implementada por meio de projetos. É necessária, portanto, a compreensão sobre o processo de inovação e de gestão de projetos e dos desafios específicos que apresentam.

Desde os primeiros momentos de sua evolução, a Humanidade trava uma luta incessante contra as ameaças ao desenvolvimento, à evolução e à sobrevivência. Apesar da distância astronômica entre as condições pré-históricas e as dos dias atuais, marcadas por notáveis feitos tecnológicos e elevados níveis de complexidade e volatilidade, o relacionamento do Homem com riscos de naturezas diversas continua envolvida por “nuvens de imprecisão” (BERNSTEIN, 1997). A consciência de que poderia se libertar dos desígnios dos deuses e adotar postura ativa face às ameaças e oportunidades do meio é um dos marcos da evolução, comparável ao domínio do fogo, à invenção da roda e da escrita. Ao longo do tempo, o Homem despendeu grandes esforços na reflexão sistemática sobre a natureza do risco e no desenvolvimento de técnicas e ferramentas que transformaram sua administração em elemento essencial da dinâmica da sociedade moderna, permitindo colocar o futuro a serviço do presente, por meio da capacidade de identificar e avaliar alternativas e fazer a opção por aquelas mais favoráveis ou com menor nível de perdas.

Apesar do sentimento atual de que se trata de um processo óbvio e, até, inerente à natureza humana, a administração de riscos é fruto de um conceito moderno, desenvolvido apenas a partir do movimento renascentista. De acordo com Adam Smith, a natureza humana é, ao contrário, propensa ao enfrentamento irracional do risco, em razão de uma vaidade arrogante da maioria dos homens com relação às suas habilidades e à presunção na sorte.

Esta característica da natureza humana é que explica o interesse por jogos de azar, presente em praticamente todas as fases da história da Humanidade e que se constitui, atualmente, em importante atividade econômica formal e informal. Esse fascínio natural do Homem pelos jogos motivou pensadores como Pascal e Fermat a refletirem sobre a questão da probabilidade e a promoverem o avanço da ciência nesse campo.

A difusão do sistema de numeração indo-arábico promoveu uma revolução na matemática, facilitou as técnicas de medição e de cálculo e permitiu o desenvolvimento de uma ciência do abstrato com a introdução do zero, derrubando os limites ao

progresso. Só a partir da paulatina substituição do misticismo pela ciência e pela lógica, proporcionada pelo Renascimento e pela Reforma Protestante, é que ocorreu o desenvolvimento da consciência de que o futuro poderia ser previsível e até controlável e da necessidade de adoção de postura de controle sobre uma gama mais extensa de condições e circunstâncias.

Essa nova postura proporcionou a visão de que o futuro, apesar de perigoso, oferecia oportunidades a serem exploradas, levou à intensificação da exploração geográfica e comercial, contatos com novas sociedades, artes, costumes, ciências e arquitetura e promoveu a ascensão do perfil empreendedor, aventureiro, talentoso e inovador. A sustentabilidade desta nova configuração, que caracteriza os primórdios do capitalismo, exigiu o desenvolvimento das atividades de contabilidade e de previsão. Foram estas circunstâncias que levaram à pesquisa e desenvolvimento de conhecimentos e de ferramentas que propiciassem a administração do risco, muito além daquelas que motivam a busca de soluções para enigmas relativos a jogos de azar.

1.1 Desenvolvimento do instrumental técnico

O primeiro passo importante na divulgação do sistema de numeração indo - arábico e de sua aplicação prática, especialmente nos negócios e na transformação da medição em fator-chave no controle sobre riscos, foi a publicação do *Liber Abati* por Leonardo Pisano, mais conhecido como Fibonati, em 1202. Ao abordar temas levantados por Fibonaci, especialmente o esboço sobre o sistema contábil de partidas dobradas, Luca Paccioli, em *Summa de arithmetica, geometria et proportionalità*, de 1494, lançou o enigma denominado Problema dos Pontos, cuja solução motivou matemáticos e jogadores a desenvolverem intensos estudos, que se transformaram em um marco da análise sistemática da probabilidade e da quantificação do risco em geral.

Girolamo Cardano, em *Liber de ludo aleae* (Livro dos jogos de azar) explorou o conceito de chance e reconheceu o papel das combinações de números, promovendo um passo importante no desenvolvimento das leis das probabilidades e da evolução da administração do risco. As reflexões e experimentações realizadas com dados permitiram a Cardano concluir que “a probabilidade é a razão entre os resultados favoráveis e o conjunto total de oportunidades, forma de notação utilizada até os dias atuais para a representação de probabilidade.

Quase quarenta anos mais tarde, Galileu publica o ensaio *Sopra le scoperte dei dadi* (Sobre o jogo de dados) em que analisa as experiências de Cardano e consagra o

conceito aleatório de probabilidade. O acelerado desenvolvimento da matemática, especialmente na álgebra e no cálculo infinitesimal, permitiu a extrapolação das experiências elementares de Cardano com dados para conceitos mais abstratos, de forma que no final do século XVII os principais problemas de análise de probabilidades estivessem resolvidos, proporcionando as bases para a aplicação prática da administração do risco para uma gama diversificada e, até então, inimaginável, de atividades humanas.

Importantes generalizações das experiências com dados, realizadas por Cardano, levaram Pascal e Fermat à criação da teoria das probabilidades, com a utilização de método indutivo, estabelecendo um processo exato de medição da probabilidade. O método de determinação das probabilidades, que se transformou em um marco na história da matemática e na base das formas modernas de administração de riscos, ao alcançar a solução do problema proposto por Paccioli, permitiu generalizações precisas e estabeleceu regras de cálculo aplicáveis a situações que extrapolam as condições e dificuldades do referido problema.

As reflexões de Pascal a respeito de um jogo hipotético sobre a existência de Deus, que levaram à conclusão de que devem ser exploradas as conseqüências futuras decorrentes da postura adotada no presente, lançaram os fundamentos que permitiram o desenvolvimento de reflexões sobre o processo de tomada de decisões, passo essencial do processo de administração do risco (BERNSTEIN, 1997). Seguidores de Pascal desenvolveram dois conceitos complementares que passaram a ter papel fundamental no processo de tomada de decisões e na administração de riscos: tanto a probabilidade quanto a gravidade devem ser consideradas no processo de decisão; a utilidade representada pela força do desejo de um resultado e com o grau de crença na probabilidade desse resultado.

A linha de raciocínio adotada por John Graunt para especular sobre causas de mortes, cálculo de população e de densidade demográfica e expectativa de vida, a partir de dados obtidos em registros de nascimentos e óbitos, lançou, em 1662, os fundamentos das técnicas de amostragens e de inferência estatística, essenciais ao processo de tomada de decisões em condições de incerteza. “Com seu esforço inovador, Graunt transformou o processo simples de coleta de informações em um instrumento poderoso e complexo de interpretação do mundo – e dos céus – a nosso redor” (BERNSTEIN, 1997). Edmund Halley desenvolveu a base matemática para aprimoramento das tabelas de John Graunt sobre expectativa de vida e incorporação do

conceito de probabilidade, cujos fundamentos são utilizados ainda hoje na área de seguro de vida, cujas atividades são totalmente dependentes da análise de amostragens, dos cálculos estatísticos e de tendências probabilísticas objeto dos estudos de Graunt e Halley.

Superadas as barreiras conceituais relacionadas com as probabilidades matemática, coleta e análise de dados, mostrou-se necessária a reflexão para sobre conceitos que contemplassem novas variáveis relacionadas com custos, preços, desejos e necessidades das pessoas.

1.2 A consideração do fator humano

Graunt e Halley aplicaram o conceito de probabilidade à análise de dados brutos e Pascal combinou a medição com as crenças subjetivas, ao refletir que o medo do dano deveria ser proporcional não apenas à gravidade do dano, mas também à probabilidade do evento. Complementando o conceito lançado por Pascal de que tanto a gravidade quanto a probabilidade devem ser consideradas no processo de decisão, Daniel Bernoulli estabelece, em 1731, o conceito da utilidade, que considera mais importante a utilidade por ele produzida que o seu valor absoluto, concluindo que a análise de risco não pode prescindir de dois elementos complementares e indissociáveis: a medição objetiva dos fatos e a visão subjetiva, transformando o misticismo, da lógica de Pascal, em um argumento lógico, útil no processo de tomada de decisões.

As reflexões de Bernoulli se concentraram no fato de que as pessoas, em geral, não se comportam com base exclusivamente em fatos e dados mensuráveis ou calculáveis, especialmente quando o futuro é incerto. O conceito de utilidade relaciona-se com as condições e circunstâncias que fazem com que as pessoas atribuam valor e peso distintos para fatos idênticos. Assim, no processo de tomada de decisão, o valor esperado – expectativa matemática - é substituído pelo esforço de maximizar a utilidade – proveito ou satisfação – esperada, que passará a ser o fator de ponderação no cálculo do valor esperado.

Ao considerar este traço da natureza humana de atribuir valores diferentes ao risco, Bernoulli levantou a hipótese de que para a maioria das pessoas “a utilidade resultante de qualquer pequeno aumento da riqueza será inversamente proporcional à quantidade de bens anteriormente possuídos” (BERNSTEIN, 1997). O grande avanço proporcionado por Bernoulli é caracterizado pelo casamento entre a medição e a

intuição e, principalmente, pela sistematização da abordagem de determinação ou medição desta variável, à primeira vista, totalmente subjetiva: “o desejo é inversamente proporcional à quantidade de bens possuídos”. Assim, ao definir as motivações das opções estabelecidas pela teoria das probabilidades, Bernoulli estabeleceu os fundamentos para as teorias econômicas e de tomada de decisões que se seguiriam.

Quando decisões arriscadas devem ser tomadas, freqüências passadas podem ser desconsideradas ou confrontadas com graus de crenças, levando à questão quanto à qualidade das novas informações e de como elas devem ser conjugadas com os graus de crença formados a partir das informações disponíveis até então. Influenciado pelas conclusões de Leibniz, de que nem sempre é possível estabelecer padrões de recorrência de acontecimentos, Jacob Bernoulli, em 1713, procura definir os limites entre o pensamento objetivo e a conjectura de estimar o todo a partir das partes, definindo uma distinção entre as abstrações feitas na aplicação das leis da probabilidade e as situações presentes na realidade, que nem sempre disponibilizam as informações necessárias, exigindo a tomada de decisões com base em um número limitado de informações, que impossibilitam a previsão do resultado com as regras simples da probabilidade. Ao concluir que “sob condições similares, a ocorrência (ou não ocorrência) de um evento no futuro seguirá o mesmo padrão observado no passado” (BERNSTEIN, 1997), em condições de plena informação, independência entre os eventos e a relevância da avaliação quantitativa, Jacob Bernoulli desenvolveu ferramentas para estabelecer probabilidades de resultados futuros com base em dados limitados do passado, por meio do Teorema de Bernoulli ou Lei dos Grandes Números, estabelecendo que “a média de um grande número de jogadas diferirá por menos do que uma certa quantidade especificada da média real mais provavelmente do que a média de um pequeno número de jogadas” (BERNSTEIN, 1997).

Em 1711, Abraham de Moivre, que pela primeira vez definiu risco como chance de perda, ao explorar a fidelidade com que uma determinada amostra representa o universo da qual foi extraída, demonstrou a concentração da maioria das observações em torno da média, permitindo calcular a medida estatística da dispersão em torno da média. Os estudos de Abraham de Moivre e de Jacob de Bernoulli, motivados pela idéia de que a incerteza poderia ser medida, mostraram como inferir probabilidades anteriormente desconhecidas por fatos empíricos da realidade.

Carl Friedrich Gauss deixou importante contribuição à administração de riscos ao se dedicar às questões teóricas abordadas por Jacob Bernoulli, de Moiré e Thomas

Bayes sobre probabilidades, números grandes e amostragem. A contribuição mais valiosa, que consiste na dedução do valor mais provável de uma variável e na indicação de erro de uma estimativa, decorreu da observação da tendência de seu agrupamento simétrico – distribuição normal - em torno de um ponto central, que representava a média de todas as observações. Mesmo reconhecendo o enquadramento de inúmeros fenômenos, Francis Galton estabeleceu que o enquadramento à distribuição normal é condicionado a um grande número de observações e a independência entre elas, estabelecendo a necessidade de obtenção de resposta à questão do quanto uma média específica representa a normalidade de um processo o que, em síntese, é a distinção entre um risco mensurável e a incerteza.

A curva normal se constitui no núcleo dos sistemas de administração dos riscos, sendo fundamental em algumas atividades com o de seguros. Ao analisar as oscilações percentuais do Índice Standard & Poor, constituída por 500 ações, Bernstein conclui que até as mudanças de preços de ações podem ter uma distribuição normal (BERNSTEIN, 1997).

Francis Galton deixou importante contribuição à administração de riscos ao constatar que tanto o tamanho de uma amostra matriz, bem como o tamanho de sua descendência estavam ajustados a uma distribuição normal, mas com uma dispersão menor ou mais limitada na descendência que na matriz, que levou à proposição do princípio da Regressão à Média. A regressão à média, que provoca a mudança e o movimento dos limites externos rumo ao centro, é constante, inevitável e previsível, estando na base da abordagem dos processos de previsão e de administração de riscos, justificando as expressões “tudo que sobe, tem que cair”, “o orgulho antecede a queda” e “o que os pais ganham, os filhos dissipam”, “quem tudo quer tudo perde” (BERNSTEIN, 1997).

Apesar de se caracterizar como uma poderosa ferramenta na administração de riscos e na previsão do comportamento de vários fenômenos, a constância de padrões de regressão à média só é válida para condições em que só ocorrem a interveniência de forças naturais, podendo ocorrer desvirtuamento pela ação humana. Além disso, padrões de ciclos de baixa frequência, amplitudes elevadas e irregulares em torno da média e alterações da normalidade da média em função do tempo são susceptíveis a fatores que podem perturbar seu desenvolvimento normal ou dificultar sua adequada observação ou compreensão.

Estudos realizados por DeBondt e Thaler (FRANCO, 2002) sobre o

comportamento de preços de ações, evidenciaram a tendência humana em superestimar as evidências recentes e perder de vista as evidências de longo prazo, determinando a ocorrência de super-reação a informações novas. Essa ênfase nas condições ou informações mais próximas do presente pode levar à realização de avaliações inadequadas da realidade e à tomada de decisões equivocadas.

Diante da complexidade e diversidade de fatores e variáveis que envolvem os problemas de gestão do risco na atualidade é lícito concluir que é perigosa a utilização pura e simples da regressão à média, mesmo que as tendências estabelecidas pareçam fazer todo o sentido em um determinado momento. O segredo está em ser flexível para reconhecer que a regressão à média é uma ferramenta à qual deve também ser incorporada a “sabedoria convencional”, conceito atribuído por John Kenneth Galbraith (GALBRAITH, 1974) para o conjunto, normalmente denominado como intuição, de regras práticas, experiência, instinto e convenções.

Pierre Simon Laplace e, posteriormente, Jule-Henri Poincaré dedicaram-se ao estudo do conceito de causa e efeito, concluindo que o acaso não existe e que um evento guarda a relação de causa e efeito com outros eventos, mesmo que, às vezes, seja difícil encontrar uma causa onde não se evidencia nenhuma. A atribuição ao acaso, sorte ou ao azar, para justificar um evento seria fruto da ignorância sobre a relação de causa e efeito ou pela incapacidade em medir esta relação. A propósito, Bernstein conclui que “a essência da administração do risco está em maximizar as áreas onde temos certo controle sobre o resultado, enquanto minimizamos as áreas onde não temos absolutamente nenhum controle sobre o resultado e onde o vínculo entre efeito e causa está oculto para nós” (BERNSTEIN, 1997).

Diante da impossibilidade de obtenção das informações necessárias à compreensão dos fenômenos – conhecimento pleno sobre a qualidade das amostras - Kenneth Arrow (ARROW, 1951), ganhador do Prêmio Nobel de Economia, em 1972, criou o conceito de gestão do risco como uma forma explícita de habilidade prática, ao concentrar seus estudos sobre o processo de tomada de decisões em condições de incerteza e o convívio com essas decisões e não sobre as questões da probabilidade ou da regressão à média. As reflexões de Arrow giram em torno do comportamento das pessoas que, mesmo diante das evidências, por exemplo, de que os prêmios que pagamos por um seguro excedem às chances de um sinistro, há a tendência de se fazer o seguro com regularidade. O autor conclui que este comportamento se explica pelo fato de as pessoas preferirem um jogo com 100% de vantagem para uma pequena

perda (o prêmio que temos de pagar) e pouca chance de um grande ganho certo (se a catástrofe nos atingir) a um jogo com um ganho pequeno certo (poupar o custo dos prêmios do seguro), mas conseqüências incertas e potencialmente ruinosas para nós ou nossas famílias.

1.3 Conceitos de risco e incerteza

As mudanças decorrentes da primeira grande guerra trouxeram questionamentos sobre a crença de que os problemas de administração de riscos poderiam ser resolvidos com a aplicação da matemática, das leis das probabilidades e o enquadramento à curva normal, e o desenvolvimento de uma consciência de que a maioria dos problemas da realidade contemplava um conjunto complexo de circunstâncias intervenientes, demandando novos meios de análise sistemática. A principal contribuição das reflexões desenvolvidas neste período foi a conclusão de que o foco do processo de tomada de decisões deveria ser deslocada das decisões propriamente ditas para as conseqüências dessas decisões, questão enfrentada por Frank Knight (KNIGHT, 1921), que concluiu ser extremamente perigosa a dependência de eventos passados na determinação do futuro e que o elemento surpresa é comum aos sistemas complexos nos quais a incerteza tende a prevalecer mais do que a probabilidade matemática em decorrência da carência de eventos similares que permitam uma inferência válida.

John Maynard Keynes (BERNSTEIN, 1997), em 1921, conceitua risco e incerteza como variáveis definíveis ou não definíveis na contemplação do futuro, rejeitando a análise baseada em eventos e defendendo as previsões baseadas em proposições, graus de crença quanto à probabilidade de eventos futuros, ou probabilidades *a priori*, Keynes conclui ser muito difícil a determinação de um método que permita a definição de probabilidades específicas sem a ajuda da intuição ou do julgamento direto. Segundo Keynes, “a percepção da probabilidade, do peso e do risco dependem grandemente do julgamento” e que “a base de nossos graus de crença faz parte de nosso equipamento humano” e que as decisões adotadas, e não o giro de uma roleta, é que poderiam mudar o mundo (BERNSTEIN, 1997). A partir das reflexões de Keynes, a incerteza passou a ser o paradigma dominante do mundo moderno e o núcleo de nova teoria econômica.

O próximo avanço no estudo do risco e da incerteza ocorreu com o lançamento, por John von Neumann (1903-1957) (BERNSTEIN, 1997), da teoria dos jogos tendo

como foco o processo de tomada de decisões e como base os conceitos de que a medição é indispensável na interpretação da conduta humana e de que as decisões serão resultado do conjunto de interações, ou negociações, entre os indivíduos que tentam, simultaneamente, maximizar sua utilidade, nas quais se tenta reduzir a incerteza por meio da troca do que as outras pessoas desejam pelo o que nós próprios desejamos na interação. A adequação às leis da probabilidade, segundo Neumann não decorre da natureza aleatória do jogo em si, mas a atuação dos jogadores. Assim, considerando que todos os jogadores são racionais, a tendência é pela aceitação de alternativas de meio-termo nas quais se buscam o melhor de uma barganha ruim, na qual a estratégia adotada não é vencer, mas evitar a derrota.

O pressuposto de comportamento racional e a possibilidade de sua medição, subjacente à teoria dos jogos, propiciaram o resgate da credibilidade da medição e o surgimento de novas teorias e aplicações práticas, especialmente após o fim da Segunda Guerra Mundial. Esse conceito de racionalidade foi aplicado aos processos de gestão do risco, com forte influência na estrutura dos mercados e na gestão de investimentos.

Na área específica do mercado mobiliário, deve ser destacada a importante contribuição de Harry Markowitz (MARKOWITZ, 1967), Prêmio Nobel em Ciência Econômica em 1990, no artigo, publicado em 1952, *Portfolio Selection* (Seleção de Carteira), tratando da medição do risco em investimentos em ações. Adepto da escola que vê os seres humanos como tomadores de decisões racionais, Markowitz focou seus estudos na noção de que, além do retorno, o investidor deveria também se interessar pelo risco, “considerando o retorno esperado uma coisa desejável e a variância do retorno uma coisa indesejável” (BERNSTEIN, 1997), apontando a diversificação dos investimentos como uma medida sensata contra a variância do retorno.

1.4 Comportamento humano frente ao risco

A questão dos desvios da racionalidade humana na tomada de decisões face ao risco foi objeto de pesquisas por parte de Daniel Kahneman e Amos Tversky, cujos resultados foram denominados pelos pesquisadores como Teoria da Perspectiva (KAHNEMAN e TVERSKY, 1979). O início dos estudos deveu-se à constatação de que as pessoas comportam-se ou tem um desempenho médio de acordo com o padrão de regresso à média. As experiências realizadas evidenciaram padrões de comportamento determinados por duas deficiências humanas principais: a emoção, que inibe ou

restringe o auto-controle indispensável ao processo de tomada de decisões, e as dificuldades cognitivas que impedem a compreensão plena do problema enfrentado, especialmente pela dificuldade de se extrair generalizações válidas das amostras disponíveis, o que leva à adoção de métodos mais subjetivos, denominados “graus de crença” por Keynes (BERNSTEIN, 1997). Os estudos concluíram pela existência de uma assimetria do comportamento humano quanto à atração ou aversão ao risco, com as seguintes características (KAHNEMAN e TVERSKY, 1979):

- i) tendência de exibição de aversão ao risco quando as opções são apresentadas em um cenário e de exibição de atração pelo risco quando as mesmas opções são apresentadas em outro cenário;
- ii) tendência de exibição de aversão ao risco quando a apresentação das opções envolve ganhos e o inverso quando as opções envolvem perdas;
- iii) tendência em ignorar os componentes comuns do problema e concentração em partes isoladas;
- iv) dificuldades em reconhecer o volume de informações necessárias à tomada de decisão;
- v) tendência de concentração das atenções em eventos dramatizados, mesmo que de baixa probabilidade, e negligência de eventos de caráter rotineiro;
- vi) tendência de tratamento diferenciado entre custos e prejuízos, embora ambos tenham o mesmo impacto sobre a riqueza.

A Teoria da Perspectiva (KAHNEMAN e TVERSKY, 1979) conclui que, em geral, não há uma natural aversão ao risco, mas uma aversão à perda. De acordo com Tversky, as perdas parecerão maiores que os ganhos “*Não se trata tanto de que as pessoas odeiam a incerteza – mas, pelo contrário, de que odeiam perder*” (BERNSTEIN, 1997). À luz desta constatação é importante a revisão do conceito de Bernoulli, de que a utilidade de qualquer aumento de riqueza seria inversamente proporcional à quantidade de bens já disponíveis. De acordo com Kahneman e Tversky (KAHNEMAN e TVERSKY, 1979), a avaliação de uma nova oportunidade arriscada dependeria mais do ponto de referência sob o qual o ganho ou perda ocorrerá do que do incremento sobre o ativo. Nas palavras de Bernstein, “não é quão rico você é que motiva sua decisão, mas se essa decisão o tornará mais rico ou mais pobre” (BERNSTEIN, 1997, p. 274).

A Teoria da Perspectiva e os estudos posteriores dela decorrentes pontuam, ainda, outros aspectos importantes do comportamento humano (BERNSTEIN, 1997):

- i) a “falta de invariância”, denominação dada às escolhas incoerentes, seria “*normativamente essencial, intuitivamente irresistível e psicologicamente inviável*”;
- ii) apesar de essencial ao processo, a informação em excesso pode distorcer as decisões, em decorrência da tendência de aumento da probabilidade atribuída a cada uma das possibilidades, com o aumento do número de possibilidades;

- iii) os julgamentos probabilísticos estão ligados à descrição do evento (...a probabilidade atribuída a um evento depende da clareza de sua descrição”;
- iv) tendência de atração pelo risco quando as probabilidades são conhecidas (“*aversão à ambigüidade*”);
- v) tendência de supervalorização de informações mais recentes e subvalorização de informações anteriores ou de prazo mais longo.

Apesar da forte ênfase e utilização em vários segmentos do mercado, a diversificação não se mostrou eficaz em face de novas e bruscas incertezas em áreas tradicionalmente estáveis, como a elevação do preço do petróleo, escândalo de Watergate, inflação, desregulamentação financeira, exigiu a aplicação de novos métodos, como os derivativos, para amortizar o impacto dos novos riscos. Os derivativos constituem um método de apostas laterais, em que ocorre o enfrentamento de riscos opostos a que estão submetidas as partes envolvidas, são ativos financeiros derivados de outros ativos dos quais se pretende defender de oscilações futuras e inesperadas de preços, tais com os contratos a termo – entregas futuras a preços especificados - e de opções, que fornecem a um lado a oportunidade de comprar de ou vender para o outro lado a um preço prefixado.

Se, por um lado, várias teorias, leis e ferramentas foram idealizadas para o enfrentamento do risco, por outro, muitas questões ainda permanecem sem solução. Apesar das questões ainda sem resposta e das novas demandas, ocorreu um progresso significativo na administração do risco nos últimos 450 anos.

Na engenharia, na medicina, na ciência, nas finanças, nos negócios e mesmo no governo, decisões que afetam as vidas de todos são agora tomadas segundo procedimentos disciplinados que superam de longe os métodos empíricos do passado. Muitos erros de julgamento catastróficos são, assim, evitados, ou suas conseqüências são atenuadas (BERNSTEIN, 1997).

O aumento das discontinuidades, das irregularidades, da volatilidade e da interdependência global exige métodos de administração do risco cada vez mais complexos. Além do mundo financeiro, o meio ambiente, a saúde, a segurança pessoal, institucional e social e o planeta, como um todo, estão cada vez mais sujeitos a ameaças. A própria administração de riscos pode se constituir em um componente adicional de riscos, ao encorajar a atração por riscos que sem ela seriam rejeitados.

Este trabalho tem como objetivo reunir informações que permitam compreender e demonstrar a importância da GR como fator de sucesso no cumprimento da missão institucional e de sobrevivência das organizações e propor as diretrizes para a

implementação de processo sistemático de GR nas organizações. Em função do caráter profissionalizante do Programa de Pós-Graduação em Gestão, Pesquisa e Desenvolvimento em Tecnologia Farmacêutica, este trabalho tem como objetivos específicos o desenvolvimento profissional por meio da obtenção de maiores conhecimentos sobre os conceitos, técnicas e ferramentas de GR; fazer uma abordagem sobre a GR no setor produtivo farmacêutico e identificar questões a serem aprofundadas em outros estudos e pesquisas.

Nesta Introdução, foi abordado o histórico do desenvolvimento do instrumental teórico da GR; o Capítulo 2 explorará a evolução, principais conceitos, definições, atividades e ferramentas do processo de GR; o Capítulo 3 será dedicado à exploração dos aspectos relacionados à estrutura das organizações, à GR em projetos e às diretrizes para a implantação de programas organizacionais de GR; o Capítulo 4 focará o processo de inovação; o Capítulo 5 tratará da GR no setor produtivo farmacêutico e a aplicação no estudo dos riscos de problemas relacionados com o uso de medicamentos e apresentará as considerações finais do trabalho.

“Só existem dois setores da economia que são essencialmente gestores de riscos, e, curiosamente, ambos apresentam resultados de negócio acima da média: setores financeiro e segurador. Nesses, nenhuma decisão de negócio é tomada sem que o gerenciamento de riscos seja feito.” (SALLES JÚNIOR et al., 2006)

2 GESTÃO DE RISCOS

Apesar do recente surgimento sobre a Terra, o Homem desenvolveu capacidade de raciocínio e de comunicação que o diferenciou das demais espécies e possibilitou seu desenvolvimento social e tecnológico, superando as ameaças e aproveitando as oportunidades representadas pelos riscos relativos ao patrimônio, à saúde, à liberdade, ao prestígio, ao conforto, à qualidade de vida. O aumento significativo da preocupação e da mobilização da sociedade com temas associados à ética, à cidadania, aos direitos humanos, ao desenvolvimento econômico sustentável e à inclusão social tem importante influência sobre as organizações e representa novos desafios que demandam a aplicação das técnicas específicas de controle de riscos.

A GR é o conjunto de processos, técnicas e métodos sistemáticos, infra-estrutura e ferramentas objetivando o reconhecimento e aproveitamento de oportunidades de ganhos e a redução de ameaças e perdas. A GR objetiva a definição de contextos, identificação, análise, avaliação, tratamento, acompanhamento e comunicação dos riscos associados a qualquer atividade, função ou processo, de modo a possibilitar às organizações minimizar as perdas e maximizar os ganhos (COMITÊ OB – 007, 2004).

A Gestão de Riscos (*Risk Management*) surgiu logo após a Segunda Guerra Mundial em decorrência dos esforços de trabalhadores, empresários e organizações governamentais. Os primórdios da segurança do trabalho foram marcados pelo foco em ações e procedimentos destinados apenas à reparação de danos (lesões), passando, progressivamente, a abordagens mais amplas nas quais são contempladas variáveis relacionadas com a prevenção de condições com potencial de gerar efeitos indesejados no ambiente de trabalho, até alcançar o tratamento mais racional dos riscos, mediante o qual problemas técnicos merecem soluções técnicas (DE CICCIO e FANTAZINNI, 1981).

Os estudos desenvolvidos por Heinrich, em 1931, por Frank Bird, em 1966, pela Insurance Company of North América, em 1969, e John A. Flecher e Hugh M. Douglas, em 1970 (DE CICCIO e FANTAZINNI, 1981), constataram que os custos indiretos dos acidentes do trabalho eram muito maiores que os custos diretos e que o número de acidentes sem lesão eram muito maiores que os com lesão (Figura 2.1), levando à formulação de propostas de abordagens direcionadas à prevenção de acidentes, controle de danos e controle total de perdas, por meio de programas com base em análise técnica mais detalhada dos problemas, contemplando práticas administrativas, elementos de informação, a investigação, a análise e a revisão de processos,

procedimentos de prevenção de lesões, danos a equipamentos, instalações e materiais, incêndios, contaminação do ar (DE CICCIO e FANTAZINNI, 1981).

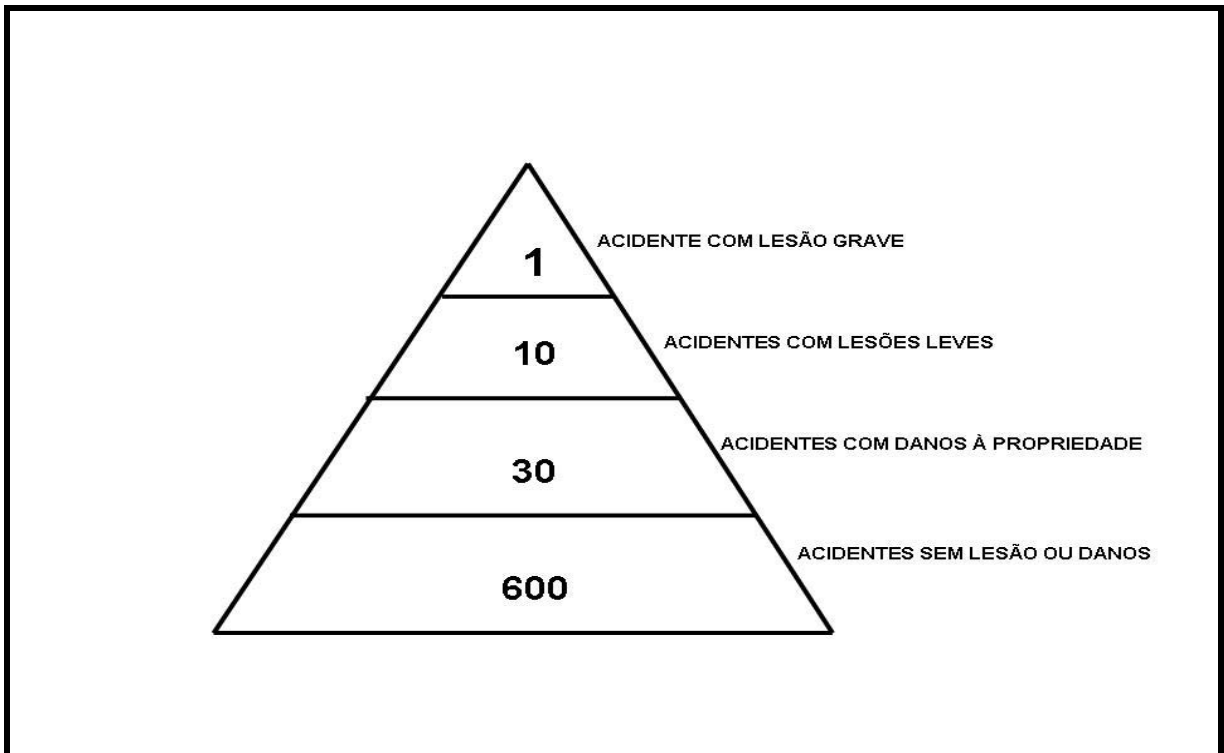


Figura 2.1: Pirâmide de Acidentes da Insurance Company of North América (DE CICCIO e FANTAZINNI, 1981)

Ao aplicar as técnicas da Segurança de Sistemas, a partir de 1972, Willie Hammer ampliou os conceitos do Controle Total de Perdas, propondo uma abordagem de previsão de eventos na identificação e tratamentos de riscos, em contraposição à abordagem reativa até então vigente. Ao alertar para a necessidade de tratamento técnico aos problemas técnicos, sem desconsiderar a importância das medidas administrativas, Hammer contribuiu para a melhor compreensão dos chamados erros humanos que, na maioria dos casos, eram decorrentes de projetos inadequados ou deficientes (SOUZA, 1995).

2.1 Conceito de risco

O conceito de risco aparece mais frequentemente, no século dezessete, relacionado com os jogos de azar, é levado para o mundo dos negócios, especialmente os marítimos, no século dezoito, e é introduzido na Economia no século dezenove. O risco é um conceito central na sociedade contemporânea, intimamente relacionado com a incorporação cultural da noção de probabilidade (SPINK, MEDRADO e MELLO, 2002). Etimologicamente, a acepção que melhor se adapta ao conceito moderno de

risco é a derivada do Italiano *risicare*, oriunda do latim “risicu” e “riscu”, com o sentido de “ousar”.

Neste sentido, o risco é uma opção, e não um destino. É das ações que ousamos tomar, que dependem de nosso grau de liberdade de opção, que a história do risco trata. E essa história ajuda a definir o que é um ser humano (BERNSTEIN, 1997).

Até recentemente, o conceito de risco esteve relacionado apenas ao potencial de produção de efeitos negativos ou indesejados, degradando sistemas; afetando metas, resultados, prazos e imagem ou requerendo maior dispêndio de recursos. Com base nesse conceito, risco (*hazard*) é definido como uma condição de uma variável, com potencial necessário para causar danos e nível de risco (*risk*) como a probabilidade de danos em um período de tempo ou ciclo, expresso pelo produto da probabilidade pelo dano (DE CICCIO e FANTAZINNI, 1981). Em torno deste conceito de risco, são também estabelecidas as definições para dano (*damage*), como impacto do risco; perigo (*danger*), como a exposição ao risco e segurança como a condição de não materialização de danos.

O risco apresenta também um conceito subjetivo, derivado da dependência de uma percepção individual, decorrente de processo psicológico pelo qual os estímulos são selecionados e organizados dentro de um modelo conceitual da situação, com atribuição de valores e significados personalizados dos fatos observados. A percepção do risco pode ser, portanto, fortemente influenciada pela estrutura mental e *background* do indivíduo (SOUZA, 1995).

Modernamente, o risco é conceituado de forma mais abrangente, considerando tanto um evento, circunstância ou conjuntos de eventos ou circunstâncias incertos, com potencial para provocar desvios, positivos ou negativos, nos resultados planejados ou esperados, sendo quantificado em função da combinação da probabilidade de ocorrência do evento ou circunstâncias e da magnitude ou impacto de suas conseqüências (FERMA, 2003).

2.2 Princípios fundamentais e definições da gestão de riscos

Diante das conclusões de que os padrões estabelecidos pela natureza garantem o retorno dos eventos em apenas parte dos casos; de que a quantidade e a qualidade das informações disponíveis, na maioria dos casos, são insuficientes para a adequada previsão sobre a ocorrência e o impacto dos eventos; e de que o comportamento

humano é marcado pela assimetria diante da incerteza, desponta o questionamento quanto à validade e à viabilidade de uma ciência, metodologia ou disciplina que pretenda gerenciar riscos sob as condições de um “imenso mar de incertezas” (KLOMAN, 2003) coberto por “nuvens de imprecisão” (BERNSTEIN, 1997).

A essência da administração do risco está em maximizar as áreas onde temos certo controle sobre o resultado, enquanto minimizamos as áreas onde não temos absolutamente nenhum controle sobre o resultado e onde o vínculo entre efeito e causa está oculto para nós (BERNSTEIN, 1997).

A gestão de riscos (GR) é um processo iterativo de melhoria contínua que tem como objetivos principais maximizar as probabilidades de ocorrência de eventos positivos e potencializar suas conseqüências e de minimizar as probabilidades de ocorrência e as conseqüências dos eventos adversos (COMITÊ OB – 007, 2004), contemplando a identificação dos possíveis eventos inesperados, sua qualificação e quantificação em termos de probabilidade, percepção externa e impactos sobre os objetivos da organização e o tratamento do risco, caracterizado pelos controles adaptados para equilibrar o risco, medição e acompanhamento dos desempenhos e comunicação com as partes interessadas.

Um dos problemas atualmente enfrentados pela GR são os confusos e, às vezes, conflitantes jargões utilizados pela grande variedade de especialidades profissionais envolvidas, muitas vezes motivados pelo interesse em constituição e manutenção de reservas de mercado ou “feudos” (KLOMAN, 2003), tornando-se imperiosa a padronização da terminologia adotada. Para tanto, serão adotadas como referência as definições constantes do Apêndice A, propostas pelas normas australianas e neozelandesas (COMITÊ OB – 007, 2004), por ter sido a primeira no mundo a propor um processo genérico de GR, sendo amplamente aceita por organizações em todo mundo e por estar sendo utilizada como base para elaboração da norma ISO 31000 específica sobre o assunto, pela International Organization for Standardization (ISO) (DE CICCO, 2003).

2.3 Processo de gestão de riscos

Processos organizacionais são atividades agrupadas e desenvolvidas em uma seqüência lógica e coordenada, envolvendo pessoas, procedimentos, instalações e tecnologia, com o objetivo de gerar um produto ou serviço que tenha valor para a

organização (GONÇALVES, 2000). A GR deve ser um processo sistemático, dinâmico, integrado à estrutura, às práticas e à cultura das organizações, aplicável nos diversos níveis organizacionais, na rotina ou em projetos específicos, que busca de forma metódica o controle sobre os riscos inerentes às atividades, objetivando o estabelecimento e manutenção de vantagem sustentada (FERMA, 2003).

Os elementos essenciais do processo de gestão são o estudo e o tratamento dos riscos. O estudo dos riscos compreende as atividades de identificação/descrição, análise e avaliação dos riscos. São elementos de contorno do processo de GR as atividades de comunicação, definição de contextos, definição de critérios de risco e descrição do risco. O acompanhamento e o exame são as atividades de controle do processo de GR. Por se tratar de processo repetitivo, que objetiva a obtenção de melhorias contínuas, o processo de GR, o relacionamento e a interação entre seus principais elementos podem ser modelados (Figura 2.2) conforme o Ciclo PDCA de Controle de Processos (CAMPOS, 1992).

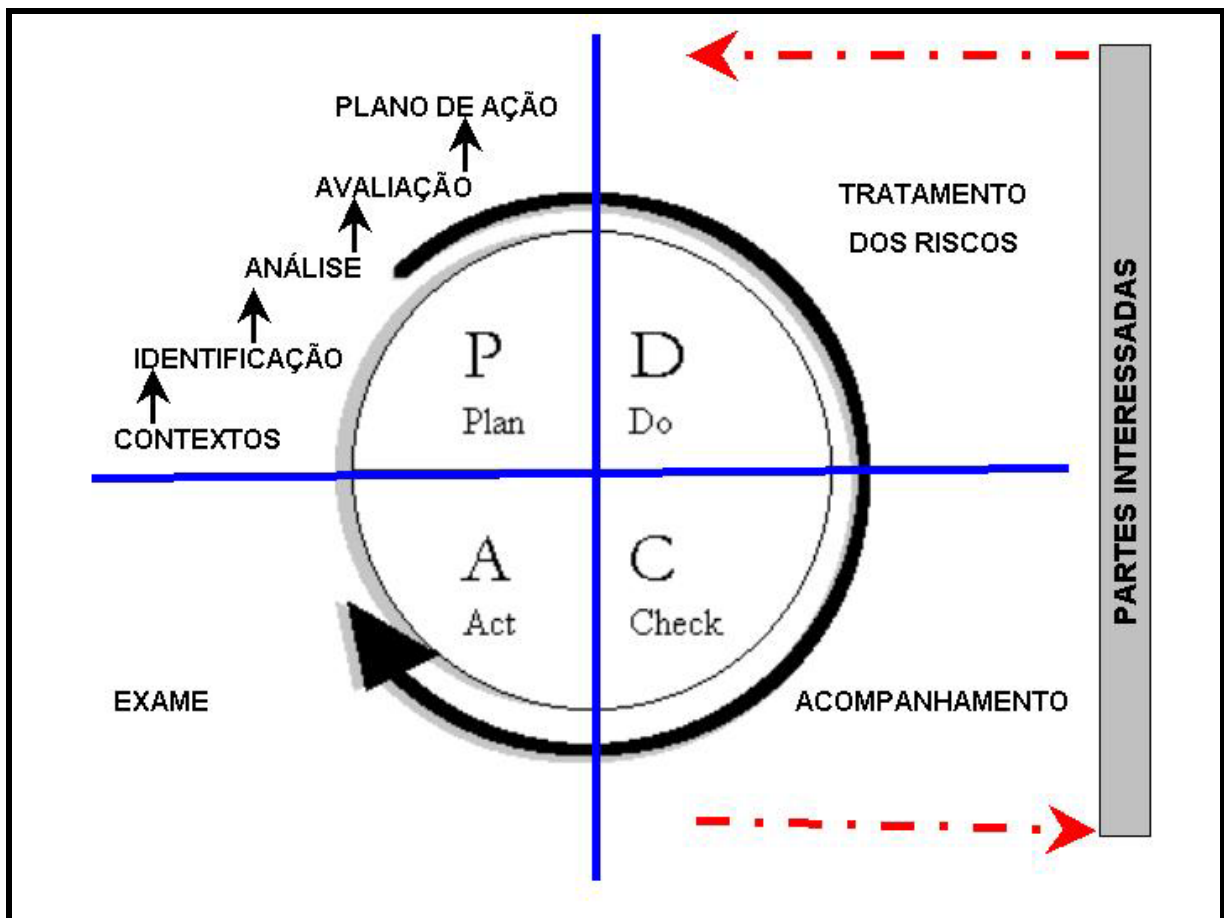


Figura 2.2: Esquema do processo de GR.

2.3.1 Processo de comunicação

Como a percepção do risco e as decisões do processo de gestão podem ser

afetadas por necessidades, valores, interesses, conceitos, cultura, crenças, perspectivas e visões que podem variar de pessoa a pessoa e, mesmo, de organização a organização, um plano eficaz de comunicação é indispensável ao sucesso do processo de GR, para nivelamento e padronização das informações, métodos e objetivos. O plano de comunicação, além de identificar, registrar e incorporar esses fatores, deve contemplar as diversas etapas do processo de gestão de risco e os diferentes tipos de informações requeridas pelas diferentes partes envolvidas internas ou externas à organização (FERMA, 2003).

A alta administração da organização deve estar convencida de que o processo é eficaz e divulgar a política de GR da organização. Para tanto, o processo de comunicação deve prover informações sobre os principais riscos aos quais a organização está submetida; os principais impactos ou efeitos sobre o desempenho e o patrimônio da organização; as garantias de níveis adequados de sensibilização aos riscos em toda organização; o plano de gerenciamento de crises; o nível de confiança dos membros da organização e de intervenientes; a forma de gestão das comunicações com os intervenientes, tais como proprietários, investidores, controladores ou autoridades superiores ou agentes públicos de fiscalização e controle.

Cabe às gerências intermediárias a comunicação sobre riscos identificados ou as eventuais falhas nos mecanismos de controle, propiciando conhecimentos sobre os riscos específicos das unidades; os impactos que os riscos de sua unidade podem ocasionar em outras unidades da organização; as conseqüências que os riscos de outras unidades podem provocar na unidade sobre sua responsabilidade; indicadores que permitam monitorar os resultados e o desempenho das atividades e os eventuais desvios e a identificação de necessidade de ações para correção de desvios.

Cada indivíduo integrante da organização deve comunicar, às gerências ou à alta administração, todos os riscos identificados ou as eventuais falhas nos sistemas de controle existentes. A comunicação formal aos intervenientes externos deve contemplar os procedimentos de controle, especialmente a respeito das responsabilidades sobre o processo de GR; a metodologia para estudo dos riscos; os procedimentos e medidas de controle dos riscos mais significativos e os procedimentos de acompanhamento e revisão do processo de gestão dos riscos.

2.3.2 Definição dos contextos

Definição das principais condições sob os quais os riscos serão gerenciados, o

escopo e os propósitos do processo de GR, considerando os ambientes interno e externo e suas interfaces com a organização. A definição do contexto externo objetiva a identificação e incorporação das eventuais ameaças e oportunidades do meio externo e dos objetivos e interesses das partes envolvidas, devendo considerar o ambiente político, social, econômico, financeiro, cultural, regulatório no qual a organização está inserida; identificação das diversas partes externas envolvidas e suas visões, percepções, valores, expectativas, prioridades, interesses, conceitos, crenças e responsabilidades; as oportunidades e ameaças que o ambiente externo oferece à organização e seus negócios (COMITÊ OB – 007, 2004).

A definição do contexto interno tem como objetivo a compreensão e a adequação do processo de GR com os objetivos, metas, políticas e interesses específicos da organização, contemplando a identificação das partes internas envolvidas; a identificação da missão, objetivos, políticas e metas da organização; as estratégias adotadas para consecução dos objetivos e metas; a cultura e estrutura organizacional; os pontos fortes e fracos e os recursos humanos, financeiros, materiais e tecnológicos disponíveis. Como parte do contexto interno, deve ser também definido o contexto do próprio processo de GR, com a definição de seu escopo, objetivos e área de atuação; análise da relação com outros processos, componente ou projetos; definição de atribuições e responsabilidades; levantamento dos recursos necessários, custos envolvidos e benefícios esperados (COMITÊ OB – 007, 2004).

2.3.3 Definição de critérios de riscos

A avaliação dos riscos deve ser feita segundo critérios, previamente definidos, que reflitam os diversos contextos e estejam alinhados com as políticas, objetivos e metas da organização, levando-se em consideração fatores econômicos, estratégicos, operacionais, técnicos, legais, sociais, ambientais e suas variações em função do momento, lugar, circunstâncias ou situações (cenários). Conhecidos a natureza dos riscos e o escopo do processo, deve ser definida sua estrutura lógica com a previsão dos elementos e etapas constituintes organizados e dimensionados de forma a garantir que os riscos principais sejam convenientemente identificados e tratados (COMITÊ OB – 007, 2004).

2.3.4 Identificação e análise de riscos

O objetivo desta etapa é identificar da forma mais abrangente possível, os

eventos, condições ou circunstâncias que possam influenciar políticas, objetivos, metas ou desempenho identificados nos contextos. Esta etapa deve ser executada de forma cuidadosa e sistemática, uma vez que riscos não identificados nesta etapa poderão não ser considerados nas etapas subsequentes. A análise de riscos consiste na busca pela compreensão da natureza e comportamento dos riscos, de forma a apoiar as decisões sobre quais deles devem ser tratados e sobre a forma de tratamento mais adequada para cada risco ou grupos de risco, contemplando as fontes e causas dos riscos, as consequências dos riscos e suas probabilidades, bem como os fatores que influenciam estas variáveis e a verificação da contribuição, positiva ou negativa, dos dispositivos de controles já existentes sobre o risco investigado. A análise final do risco é feita pela combinação das consequências e de suas probabilidades, caracterizando o nível de risco (COMITÊ OB – 007, 2004).

A análise, qualitativa ou quantitativa, deve contemplar o nível de risco – probabilidade e impacto – específico nos vários setores, atividades, objetivos e metas da organização. Não havendo disponibilidade de dados estatísticos confiáveis e pertinentes, a avaliação deve ser efetuada com base em estimativas que reflitam o grau de expectativa quanto à ocorrência do evento em estudo ou de suas consequências, por meio da utilização de do maior número possível de fontes de informações, modelos e simulações.

A análise qualitativa é um método subjetivo, fundamentada em informações ou dados factuais, que utiliza palavras para descrever – descritores – a extensão ou magnitude do impacto e a probabilidade de ocorrência da circunstância ou evento sob investigação, sendo aplicável como uma etapa inicial de seleção dos riscos que demandam análise mais detalhada ou quando os dados e informações disponíveis não forem adequados a uma análise quantitativa. Como a forma de avaliação das probabilidades e consequências pode ser afetada por inúmeras variáveis específicas de cada organização, contextos, cenários e circunstâncias, as escalas utilizadas devem ser ajustadas para cada situação.

As figuras 2.3 e 2.4 demonstram os critérios adotados pelo Departamento de Defesa dos Estados Unidos da América (USA DoD, 2000), para avaliação qualitativa da severidade (consequências) e de probabilidade de acidentes, e evidenciam os critérios selecionados para avaliação dos riscos que, neste caso, são os danos às pessoas, prejuízos financeiros e questões regulatórias.

DESCRIÇÃO	CATEGORIA	CRITÉRIOS QUANTO AO IMPACTO (SEVERIDADE)
Catastrófico	I	<ul style="list-style-type: none"> • morte ou invalidez permanente total; • perdas superiores a US\$ 1M; • violação a normas ou leis com danos ambientais graves ou irreversíveis.
Crítica	II	<ul style="list-style-type: none"> • incapacidade permanente parcial, lesões ou doença profissional com internação de, no mínimo, três pessoas; • perdas entre US\$ 200K e US\$ 1M; • violação a normas ou leis com danos ambientais reversíveis
Marginal	III	<ul style="list-style-type: none"> • lesão ou doença profissional, com um ou mais dias de trabalho perdidos; • perdas entre US\$ 10K e US\$ 200K; • danos ambientais mitigáveis, sem violação de normas ou leis ou onde a restauração das atividades pode ser efetivada.
Desprezível	IV	<ul style="list-style-type: none"> • lesão ou doença sem afastamento do trabalho; • perdas entre US\$ 2K e US\$ 10K; • danos ambientais e sem violação de normas ou leis

Figura 2.3 : Sugestão de categorias de severidade de riscos (USA DoD, 2000)

DESCRIÇÃO	NÍVEL	FREQUÊNCIA	INDICADORES
Freqüente	A	Probabilidade de ocorrer muitas vezes na vida do item, com uma probabilidade de ocorrência superior a 10 ⁻¹ na vida	Ocorre continuamente
Provável	B	Probabilidade de ocorrer várias vezes na vida do item, com uma probabilidade de ocorrência entre 10 ⁻¹ e 10 ⁻² na vida	Ocorre frequentemente
Ocasional	C	Probabilidade de ocorrer algumas vezes na vida do item, com uma probabilidade de ocorrência entre 10 ⁻² e 10 ⁻⁶ na vida	Ocorre várias vezes
Remoto	D	Improvável, mas passível de ocorrer na vida de um item, com uma probabilidade de ocorrência entre 10 ⁻³ e 10 ⁻⁶ na vida	Improvável, mas pode ocorrer
Improvável	E	Difícilmente ocorrerá na vida do item, com uma probabilidade de ocorrência menor que 10 ⁻⁶ na vida	Pouco provável, mas possível

Figura 2.4 : Sugestão de níveis de probabilidade de riscos (USA DoD, 2000)

As figuras 2.5, 2.6 e 2.7, por sua vez, apresentam os parâmetros recomendados pela Federation of European Risk Management Association (FERMA) (FERMA, 2003), com abordagens distintas para ameaças e oportunidades e contemplando como critérios de avaliação os resultados financeiros, objetivos da organização e o relacionamento com os controladores da organização.

Alta	<ul style="list-style-type: none"> o impacto financeiro sobre a organização deve ultrapassar os X €; impacto significativo sobre a estratégia ou atividades operacionais da organização; grande preocupação dos intervenientes.
Média	<ul style="list-style-type: none"> o impacto financeiro sobre a organização deve ser entre X € e Y €; impacto moderado sobre a estratégia ou atividades operacionais da organização; preocupação moderada dos intervenientes.
Baixa	<ul style="list-style-type: none"> o impacto financeiro sobre a organização deve ser inferior a Y €; impacto baixo sobre a estratégia ou atividades operacionais da organização; pouca preocupação dos intervenientes.

Figura 2.5 : Análise de conseqüências de ameaças e oportunidades (FERMA, 2003)

ESTIMATIVA	DESCRIÇÃO	INDICADORES
Alta (Provável)	Com possibilidade de ocorrência todos os anos ou hipótese de ocorrência superior a 25%	Potencial para ocorrer diversas vezes no período de tempo (dez anos, por exemplo). Ocorreu recentemente.
Média (Possível)	Com possibilidade de ocorrência em cada dez anos ou hipótese de ocorrência inferior a 25%	Poderá ocorrer mais do que uma vez dentro do período de tempo (dez anos, por exemplo). Pode ser difícil de controlar devido a algumas influências externas. Existe um histórico de ocorrências?
Baixa (Remota)	Sem possibilidade de ocorrência em cada dez anos ou hipótese de ocorrência inferior a 2%	Não ocorreu. Improvável que ocorra.

Figura 2.6 : Análise de probabilidade de ocorrência (Ameaças) (FERMA, 2003)

ESTIMATIVA	DESCRIÇÃO	INDICADORES
Alta (Provável)	É provável a obtenção de um resultado positivo em um ano ou hipótese de ocorrência superior a 75%	Clara oportunidade, com certeza razoável, a ser atingida a curto prazo, com base nos processos de gestão atuais
Média (Possível)	Perspectivas razoáveis de resultados favoráveis em um ano ou hipótese de ocorrência entre 25% e 75%	Oportunidades que podem ser atingíveis, mas exigem uma gestão cuidadosa. Oportunidades que podem surgir para além do plano
Baixa (Remota)	Alguma hipótese de resultados favoráveis em médio prazo ou hipótese de ocorrência inferior a 25%	Possível oportunidade que ainda deve ser totalmente investigada pela administração da organização. Oportunidade cuja probabilidade de sucesso é baixa, com base nos recursos de gestão existentes.

Figura 2.7 : Análise de probabilidade de ocorrência (Oportunidades) (FERMA, 2003)

A análise semi-quantitativa é também um método subjetivo, mediante o qual são atribuídos valores às escalas utilizadas na análise qualitativa, devendo ser utilizada com

cuidado em virtude da possibilidade de obtenção de resultados inconsistentes, em decorrência da subjetividade empregada na valoração ou ponderação e validada por meio de análise de sensibilidade (COMITÊ OB – 007, 2004). A Figura 2.8 exemplifica a quantificação de uma categorização de riscos propostas por De Cicco e Fantazini, com adaptações feitas pelo autor, no qual o valor livremente atribuído à escala de avaliação foi de “2ⁿ”, para “n” igual a 1, 2, 3 e 4. (DE CICCO e FANTAZINNI, 1981)

DESCRIÇÃO	CATEGORIA	CRITÉRIOS (SEVERIDADE)	VALOR
Desprezível	I	A falha não irá resultar numa degradação maior do sistema, nem irá produzir danos funcionais ou lesões.	2
Marginal ou Limítrofe	II	A falha irá degradar o sistema numa certa extensão, porém sem envolver danos maiores ou lesões, podendo ser compensada ou controlada adequadamente.	4
Crítica	III	A falha irá degradar o sistema causando lesões, danos substanciais, demandando ações corretivas imediatas	8
Catastrófica	IV	A falha irá produzir severa degradação do sistema, resultando em sua perda total, lesões ou mortes	16

Figura 2.8 : Análise semi-quantitativa

A análise quantitativa é um método objetivo, mediante o qual a probabilidade e as conseqüências são mensuradas por valores numéricos. A qualidade da análise será função da pertinência, fidelidade, representatividade e precisão dos valores utilizados e da representatividade dos modelos eventualmente adotados.

Nível de risco (NR) é a característica que exprime a magnitude decorrente da combinação da probabilidade de ocorrência de um evento e as conseqüências ou impactos decorrentes desse evento (DE CICCO e FANTAZZINI, 1981), sendo determinado pelo produto da probabilidade (P) pelo valor do dano (C) [$NR = P \times C$]. No caso de carência de dados estatísticos confiáveis e/ou da impossibilidade de se determinar ou estimar o valor dos danos, especialmente os de valor intangíveis, relacionados à vida humana, ao meio ambiente, à imagem, a bens insubstituíveis ou de valor cultural ou histórico irreparáveis, o nível de risco será obtido de análise qualitativa ou semi-quantitativa, a exemplo do procedimento preconizado pelo Departamento de Defesa dos Estados Unidos, apresentado na Figura 2.9.

PROBABILIDADE	SEVERIDADE			
	Catastrófica	Crítica	Marginal	Desprezível
Freqüente	1	3	7	13
Provável	2	5	9	16
Ocasional	4	6	11	18
Remoto	8	10	14	19
Improvável	12	15	17	20

Figura 2.9 : Avaliação semi-quantitativa de nível de riscos (USA DoD, 2000)

2.3.5 Avaliação e tratamento de riscos

Avaliação de riscos é a comparação entre o nível de risco, obtido na fase de análise, e os critérios de riscos estabelecidos previamente, fornecendo os elementos necessários ao estabelecimento de prioridades e à tomada de decisões sobre o tratamento dos riscos (COMITÊ OB – 007, 2004). No caso de organizações de grande porte ou grande diversificação e complexidade, a avaliação deve ser processada em grupos de riscos segmentados em função de objetivos ou metas organizacionais, produtos ou serviços, áreas ou segmentos da organização, exigência regulatórias. O tratamento contempla a identificação, análise e avaliação das opções para controlar os riscos, e a elaboração e implementação de planos de tratamento, contemplando medidas que garantam o alcance dos objetivos da organização de forma efetiva, eficaz e eficiente; a continuidade operacional; a disponibilidade de controles internos eficazes e o cumprimento de exigências legais (FERMA, 2003).

O tratamento de oportunidades deve favorecer a ocorrência do evento, aumentar sua freqüência e/ou maximizar os resultados esperados, por meio da busca de oportunidade por meio da decisão de iniciar ou continuar uma atividade que tem potencial para criar ou manter esta oportunidade, sem desconsiderar as possibilidades de resultados negativos; aumento da probabilidade da oportunidade, para ampliar a probabilidade dos resultados positivos; aumento das conseqüências, para aumentar a magnitude e extensão dos benefícios; compartilhamento das oportunidades, por meio de parcerias, *joint ventures*, *royalties*, contratos etc., mediante os quais outras partes incorporarão recursos adicionais – humanos, financeiros, tecnológicos, logísticos - que proporcionarão o aumento da probabilidade da oportunidade e dos ganhos por ela proporcionados; retenção de oportunidades residuais, que não requeiram nenhuma mudança ou compartilhamento (COMITÊ OB – 007, 2004).

O tratamento das ameaças deve evitar ou reduzir a probabilidade de ocorrência do evento e/ou reduzir ou mitigar o impacto de suas conseqüências evitando o risco, por

meio da decisão de não iniciar ou de paralisar a atividade geradora; mudando a probabilidade do risco, para reduzir a probabilidade dos resultados negativos, especialmente por meio de medidas preventivas; mudando as conseqüências, para reduzir a magnitude ou extensão das perdas, contemplando a adoção de dispositivos de proteção e planos de contingência e de continuidade; compartilhando o risco, por meio de parcerias, contratos, *joint ventures*, mediante os quais outras partes assumem parcelas do risco em troca do recebimento de algum benefício, a exemplo dos prêmios pagos às seguradoras; retendo os riscos residuais que não possam ser evitados, mudados ou compartilhados (COMITÊ OB – 007, 2004).

2.3.6 Opções de tratamento de riscos

Para o tratamento de riscos com conseqüências negativas, as medidas de retenção e transferência são denominadas como financiamento do risco (SOUZA, 1995). A retenção pode ser efetivada pela auto-adoção ou por auto-seguro e a transferência por ser feita por meio de seguro ou sem seguro (SOUZA, 1995). A retenção por auto-adoção é caracterizada pela assunção das possíveis perdas, consideradas inerentes e inevitáveis ao sistema, com a inclusão intencional de seu impacto nos custos operacionais, suportados pelo capital de giro.

O auto-seguro, total ou parcial, se caracteriza pelo estabelecimento de capital de reserva – provisionamento – dos recursos financeiros para fazer face às eventuais perdas. Quando o auto-seguro é parcial, o risco residual, especialmente os de baixa probabilidade e alto potencial de danos (SOUZA, 1995), é transferido a terceiros, na forma de contratos, pelas quais o terceiro, normalmente uma seguradora, assume a responsabilidade pelas perdas, mediante o recebimento de um prêmio. Outras formas de transferência de riscos a terceiros, por meio de contratos específicos são os derivativos (mercado futuro, a termo, *swap*, *hedge*) e a terceirização.

A avaliação das opções de tratamento consiste, basicamente, na análise da relação entre os custos, diretos e indiretos, e os benefícios, tangíveis ou intangíveis. O processo de avaliação deve considerar os contextos e os valores e percepções das partes envolvidas, a ordem de prioridade dos riscos e o custo da não implementação de nenhum tratamento. A avaliação deve contemplar, ainda, que as diversas opções de tratamentos não são mutuamente exclusivas, variam em função da organização e das circunstâncias e que podem trazer em si novos riscos.

A avaliação das opções de tratamento de riscos envolve a comparação entre o

potencial efeito econômico decorrentes da não implementação do tratamento – conseqüências - e os custos decorrentes desta implementação.

2.3.7 Custo do tratamento de riscos

Com exceção dos tratamentos impostos legalmente ou para riscos considerados inaceitáveis (perigo para as pessoas ou a bens essenciais cuja reposição seja impossível, por exemplo), o desembolso para controle do risco não deve ser superior ao Nível de Risco ou valor médio esperado para o dano. A análise de investimento deve, portanto, considerar o comportamento típico, esquematizado na Figura 2.10, das variáveis envolvidas nos custos dos riscos e de seu tratamento, por analogia ao comportamento típico dos investimentos em manutenção de equipamentos (PINTO e NASCIF, 2002). O gráfico apresenta no eixo horizontal o grau de tratamento dos riscos e no eixo vertical os valores dos custos para tratamento dos riscos e do dano provável ou nível de risco.

A curva “D” representa o dano provável ou nível de risco em função do grau de tratamento. A curva “I” representa o investimento realizado em função do grau de tratamento aplicado. A curva (I + D), denominada Incidência, representa a soma dos valores dos investimentos realizados e dos danos prováveis remanescentes que poderiam ser produzidos mesmo ocorrendo os investimentos.

Da análise do modelo proposto, constata-se que a partir do ponto de interseção das linhas “I” (Investimentos) e “D” (Dano provável), verifica-se uma progressiva perda da eficácia do investimento realizado. A maior rentabilidade, caracterizada pelos investimentos necessários para os tratamentos essenciais, ocorre na região compreendida entre os pontos “a” e “b”. No ponto “b”, o dano remanescente é igual ao montante do investimento realizado, representando o menor impacto econômico para a organização.

A partir do ponto “b”, o desembolso efetuado no tratamento dos riscos não resultaria em redução satisfatória do nível de risco. Em geral, os investimentos efetivados nesta zona correspondem a um desperdício de medidas de controle do risco, caracterizada por sobreposição ou redundância ou adoção de medidas inadequadas ao risco. Considerando, entretanto, que os riscos remanescentes ainda podem afetar pessoas ou bens de impossível reposição, é prudente desconsiderar a condição ótima do ponto “b” e dimensionar os investimentos na zona entre os pontos “b” e “c”.

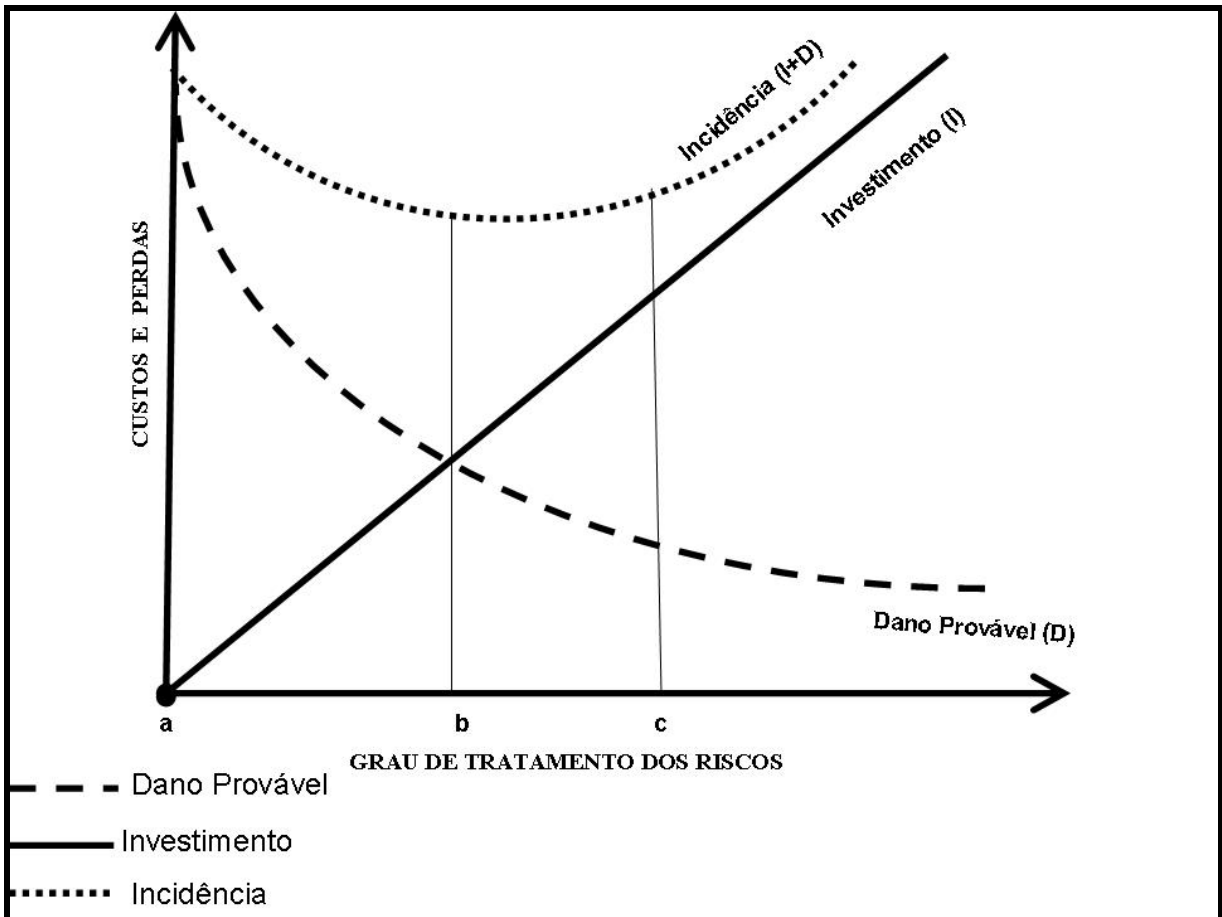


Figura 2.10: Análise de investimento no tratamento de riscos.

2.3.8 Elaboração do plano de ação

As formas de implementação das ações de tratamento selecionadas devem ser consolidadas em documento específico, compatível com os processos de gestão da organização, contemplando a descrição e caracterização do risco, as ações de tratamento e as condições para sua implementação.

2.4 Ferramentas da gestão de riscos

A essência da gestão de risco reside no estudo, que contempla as etapas principais de definição de contextos, identificação, análise e avaliação de riscos, e tratamento dos riscos, acompanhamento do desempenho das ações implementadas e revisão dos planos. Para tanto, é necessária a utilização de várias ferramentas e técnicas, desenvolvidas especificamente para a GR ou desenvolvidas para outras áreas e adaptadas para utilização na GR.

O campo da GR é caracterizado pelo caráter multidisciplinar, abrange uma ampla diversidade de sistemas, processos, projetos e atividades e aplica-se a um largo espectro de situações, cenários e circunstâncias. A seleção das ferramentas e técnicas

mais adequadas será função da natureza das atividades sob análise; da natureza e tipo de riscos envolvidos; do contexto organizacional; da finalidade, abrangência e profundidade do processo de GR e da consciência de que nenhuma técnica, isoladamente, é capaz de atender às demandas do processo de gestão de risco e de que várias técnicas contemplam mais de uma das atividades da gestão de risco e outras se complementam (CALIXTO, 2006).

i. Análise do ambiente

Estudo das características e das condições ambientais nos quais se insere o objeto de estudo, contemplando os aspectos físicos como a qualidade do ar, climatologia, meteorologia (BRASIL, 1995).

ii. Análise de Árvore de Eventos

Análise de Árvore de Eventos (AAE) é uma técnica que utiliza o método lógico indutivo para identificação de conseqüências de um determinado evento. É uma representação gráfica de todos os eventos que podem ocorrer em um sistema, iniciando-se com um evento raiz ou iniciador que se ramifica em conseqüências positivas e negativas do evento raiz, até que toda a seqüência possível de eventos seja contemplada. (USA FAA, 2008; SOUZA, 1995; ALBERTON, 1996)

Apesar de não se adequar a causas que envolvam o fator humano, é uma metodologia de fácil execução e compreensão e que permite o cálculo de probabilidades com facilidade. A esquematização (Figura 2.11) da árvore de eventos se constitui na seleção do evento inicial que poderá gerar impactos sobre o sistema em estudo; definição das ações que podem influir sobre o evento; inserção na árvore, em uma seqüência lógica, dos diversos eventos que podem derivar do evento inicial, contemplando, em um ramo, a possibilidade de o evento ocorrer (ON/SIM), e, em outro ramo, a possibilidade de o evento não ocorrer (OFF/NÃO); execução do cálculo da probabilidade associada a cada um dos ramos do sistema até o evento final.

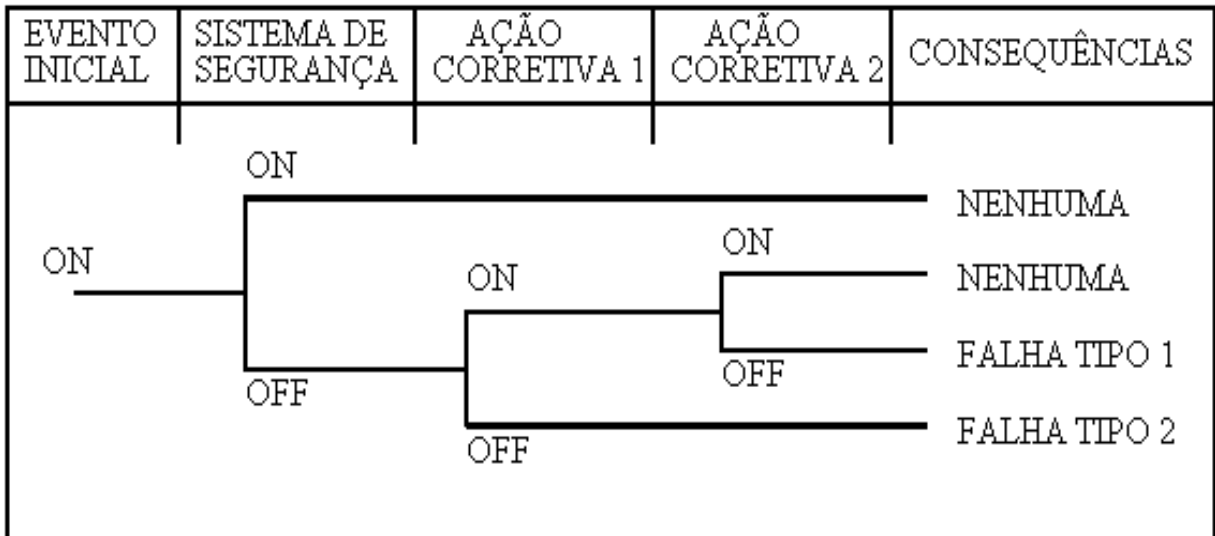


Figura 2.11: Esquema genérico de uma Análise de Árvores de Eventos (DE CICO e FANTAZINI, 1981)

iii. Análise de Árvores de Falhas

A Análise de Árvores de Falhas (AAF) é um método dedutivo de estudo de falhas, destinado à determinação das combinações de eventos que poderiam determinar a ocorrência do evento sob análise, mediante a aplicação de dados probabilísticos a seqüências lógicas, compreendendo o estudo de eventos precedentes que levaram ao fracasso de um sistema. A árvore se inicia com o evento em estudo e, à medida que se recua no tempo, vai se ramificando de forma lógica em uma série de eventos que contribuíram para a ocorrência do evento inicial. O processo de decomposição do evento se desenvolve até que as causas primárias sejam identificadas (USA FAA, 2008; DE CICCIO e FANTAZZINI, 1981; SOUZA, 1995; ALBERTON, 1996).

A técnica é de fácil compreensão, permite a manipulação de várias combinações de falhas ou avarias, evidencia os caminhos críticos e as eventuais necessidades de tratamento dos riscos, e permite a avaliação qualitativa ou quantitativa dos riscos. A AAF tem aplicação recomendada em situações complexas, que envolvam a interação de fatores humanos, equipamentos, materiais, ambiente como, por exemplo, o lançamento não autorizado de um míssil ou. Apesar de identificar eventuais erros humanos, a técnica não evidencia as causas subjacentes desses erros, não sendo viável para sistemas com número elevado de falhas críticas de segurança e requerer conhecimentos detalhados sobre a concepção, construção e operação do sistema em análise, demanda formação específica e experiência com a metodologia.

Na aplicação da metodologia, é essencial que cada um dos elementos da árvore

só dispõe de dois modos de operação (sucesso ou falha); cada modo de operação seja um evento independente; que os eventos estejam cuidadosamente descritos, com sujeito, verbo e complemento perfeitamente caracterizados, de forma que a probabilidade seja determinada de forma adequada; que a árvore seja adequadamente esquematizada, de forma a contemplar todos os elementos essenciais, relacionados com os demais por meio de comportas lógicas “E” ou “OU”.

A aplicação da técnica consiste na seleção do evento objeto de estudo; identificação dos fatores contribuintes à ocorrência do evento sob estudo; elaboração de uma árvore com concatenação dos diversos eventos por meio de comportas lógicas; desenvolvimento de expressões matemáticas dos relacionamentos entre os eventos; determinação da probabilidade de ocorrência de cada evento, segmento, componente ou subsistema contribuinte e da probabilidade resultante do evento objeto de estudo. A Figura 2.12 exemplifica a aplicação da técnica.

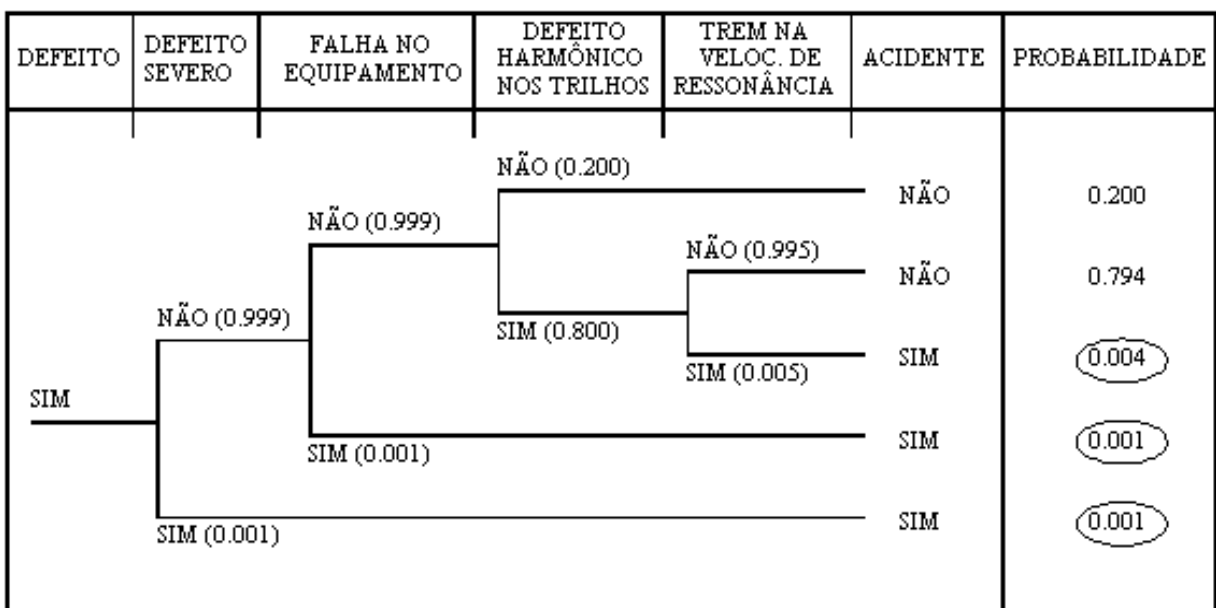


Figura 2.12: Esquema genérico de uma Análise de Árvores de Falhas (DE CICO e FANTAZINI, 1981)

iv. Análise de cenários

É um instrumento de planejamento estratégico de organizações, por meio do qual a avaliação de riscos em longo prazo permite a tomada de decisões de forma a antecipar momentos-chaves de eventuais mudanças, caracterizados pelo registro de situações hipotéticas, idealizadas com o objetivo de identificar processos causais e pontos de decisão, de forma a facilitar a decisão em condições de incerteza (SILVA, 2005; COMITÊ OB – 007, 2004; RISK GLOSSARY, 2008).

v. Análise de componentes críticos

Os resultados gerais proporcionados pela aplicação da técnica de Análise de Modos de Falha e Efeitos (AMFE), podem não ser suficientes para o adequado tratamento de falhas em subsistemas, componentes, processos ou etapas críticos de organizações, sistemas, projetos ou produtos. A análise mais detalhada e profunda de componentes específicos é denominada por Análise de Criticidade e Modos de Falhas (FMECA, de *Failure Modes and Criticality Analysis*). (WEIBULL, 2008)

vi. Análise de contingências

Análise das condições de contorno dos eventos associados ao risco, tendo vista a continuidade dos processos e atividades essenciais, objetivando o cumprimento da missão da instituição (RISK GLOSSARY, 2008).

vii. Análise de Efeitos e Conseqüências

A Análise de Efeitos e Conseqüências, ou Análise de Causas e Conseqüências, utiliza as metodologias adotadas pelas técnicas de AAE e de AAF. A partir de um evento inicial, são realizados questionamentos a respeito das condições nas quais o evento estudado induzirá a outros eventos; quais as alternativas ou condições que levam a diferentes eventos; quais os componentes o evento tem potencial para afetar; quais são os outros eventos que o evento raiz pode desencadear. A estruturação da técnica é feita a partir do evento sob análise, abrindo-se ramos, de um lado, para as conseqüências e, de outro lado, para as causas, mostrando-se adequada à avaliação qualitativa e quantitativa das conseqüências de eventos catastróficos de ampla repercussão e à verificação da vulnerabilidade do meio ambiente, da comunidade e de terceiros em geral (DE CICCO e FANTAZINNI, 1981; CALIXTO, 2006).

viii. Análise de fluxos

Análise dos fluxos de matéria e de energia no sistema, processos ou etapas. É especialmente importante na análise de riscos de acidentes de trabalho (SLACK *et al*, 1997).

ix. Análise de Interface

Análise específica das fronteiras entre subsistemas, unidades, processos e

etapas ,, por meio do estudo de entradas e saídas, objetivando a identificação de incompatibilidades que possam se constituir em riscos para o sistema (SLACK *et al*, 1997).

x. Análise lógica de redes

Análise da lógica de relacionamento entre os diversos componentes ou etapas de um sistema, processo ou atividade, por meio de diagramas de relacionamentos, objetivando a identificação de eventuais modos de comportamento, especialmente falhas (SLACK *et al*, 1997).

xi. Análise de Modos de Falha e Efeitos

A análise de Modos de Falha e Efeitos (AMFE) é o estudo detalhado e sistemático da forma e condições gerais pelas quais os componentes de um sistema podem falhar (falhas potenciais), avalia as taxa de falhas e o impacto sobre o sistema e identifica as medidas necessárias à prevenção e controle das falhas e de seus efeitos, podendo ser aplicada nos níveis de projeto, processo ou sistema (DE CICCIO e FANTAZZINI, 1981; SOUZA, 1995; ALBERTON, 1996; PINTO e NASCIF, 2002; SLACK *et al*, 1997).

A aplicação da técnica só é viável em sistemas poucos complexos e em falhas singelas, caracterizando-se como um passo preliminar para outras análises mais complexas como, por exemplo, o programa de Análise das Causas-Raízes da Falha – (DE CICCIO e FANTAZZINI, 1981; PINTO e NASCIF, 2002). Da análise do projeto ou do sistema são identificados os diversos componentes e seus inter-relacionamentos e os diversos modos de falha dos componentes, tais como operação prematura, falha em operar ou cessar de operar em um determinado tempo, falha durante a operação. Para cada modo de falha independente são estimadas as probabilidades de ocorrência e seu impacto – critérios de criticidade - sobre outros componentes e sobre o sistema como um todo.

A técnica é aplicada, inicialmente, de forma qualitativa, objetivando a revisão sistemática dos modos de falhas do componente, na determinação dos componentes cujas falhas têm efeito crítico nos resultados e objetivos analisados. A probabilidade de falha, ou a confiabilidade, e as conseqüências gerais sobre o sistema serão, a seguir, calculadas pela conjunção das contribuições das falhas individuais dos diversos subsistemas ou componentes.

xii. Análise Preliminar de Riscos

A Análise Preliminar de Riscos (APR) é uma técnica qualitativa, simplificada, destinada à identificação prévia de riscos que poderão ocorrer na fase operacional de sistemas, processos, atividades e projetos, aplicável na fase inicial de concepção e de planejamento, por meio de revisão superficial de questões gerais. Seu objetivo é identificar e evitar o uso de processos, materiais ou sistemas de alto risco ou prever, de antemão, os principais mecanismos de proteção que deverão ser incorporados aos sistemas, processos, atividades ou projetos antes do início das operações. (DE CICCIO e FANTAZZINI, 1981; SOUZA, 1995; ALBERTON, 1996)

A aplicação da APR contempla a revisão da missão, características, objetivos, metas e cenários da organização; a revisão de problemas em organizações ou atividades similares; o reconhecimento dos riscos principais e contribuintes; identificação das principais opções de tratamento dos riscos identificados e o planejamento da implantação do tratamento dos riscos.

xiii. Análise e Revisão de Critérios

Levantamento das informações e exigências relativas aos riscos envolvidos em um sistema, projeto, processo, produto ou serviço, por meio da análise de leis, normas, especificações, regulamentos e elaboração dos procedimentos específicos para o caso em estudo, inclusive listas de verificação (*check-lists*) (DE CICO e FANTAZINNI, 1981)

xiv. Análise de Vínculos

Análise do fluxo de informação do sistema e das relações entre seus componentes, por meio de diagramas de influências, especialmente as relações entre as pessoas e entre elas e os equipamentos (HELDMAN, 2006).

xv. Árvores de decisão

É um método gráfico de análise de alternativas de ação, com avaliação das conseqüências e de seus impactos sobre os objetivos, compreendendo a definição do problema; identificação de alternativas; identificação dos eventos futuros decorrentes da adoção de cada uma das alternativas; representação gráfica das alternativas e de suas conseqüências; estimativa da probabilidade de ocorrência dos eventos futuros; cálculo

dos valores finais de cada alternativa e tomada de decisão (SALES JÚNIOR, 2006).

xvi. Avaliação do Nível de Integridade e Segurança

O conceito de Nível de Integridade de Segurança, introduzido pelas normas da *Instrumentation, System and Automation Society (ISA)* e da *International Eletromechanical Commision (IEC)*, estabelece uma ordem de grandeza para a redução do risco - ou o nível de robustez necessário a ser implementado de forma a reduzir o risco do processo a níveis aceitáveis. O Nível de Integridade de Segurança é um número que representa o grau de criticidade do processo sob análise, podendo variar de 1 a 4 (PETRO & QUÍMICA, 2006).

xvii. Brainstorm

Brainstorm é uma técnica de dinâmica de grupo, pela qual os participantes são estimulados a comunicar quaisquer idéias que lhes venham à mente, com o adiamento do julgamento crítico das idéias apresentadas para o momento quando um número expressivo de idéias tiver sido gerado. Para a obtenção de um maior número de soluções criativas, é importante induzir os participantes a observar os problemas apresentados sob ângulos diferentes e estabelecer novas combinações de idéias. (ALENCAR, 1991; COMITÊ OB – 007, 2004)

Brainwritting é uma técnica derivada do *brainstorm*, indicada para o levantamento de riscos em projetos, mediante a qual as idéias geradas são anotadas pelos participantes e repassadas a outro membro do grupo, que fará as modificações que julgar adequadas, repetindo-se o tantas vezes quantas sejam necessárias para a obtenção de uma listagem de consenso do grupo (SALES JÚNIOR *et al.*, 2006). A Técnica Delphi é uma variação do *Brainwritting*, na qual as listas geradas são encaminhadas a um facilitador, que fará a consolidação de todas as idéias geradas em um relatório único que será distribuído aos participantes do grupo. As observações, revisadas e complementadas por cada um dos membros do grupo, serão novamente consolidadas pelo facilitador, repetindo-se o processo em tantos ciclos quantos se fizerem necessários (SALLES JÚNIOR *et al.*, 2006).

xviii. Diagramas de fluxo

Análise do sistema, atividades, processos ou projeto por meio da representação gráfica do encadeamento das diversas etapas e de suas relações e interações em termos funcionais. (SLACK *et al*, 1997)

xix. Estudo de Operabilidade e Riscos

O Estudo de Operabilidade e Riscos (*HazOp*, do inglês *Hazard and Operability Studies*) é uma técnica de análise qualitativa e detalhada de variáveis de processos, especialmente nas fases de implantação ou de modificação, aplicável a sistemas de portes variados. A metodologia é um *brainstorm* estruturado com uma equipe interdisciplinar, com o objetivo de identificar desvios dos padrões definidos em projeto, proporcionando a oportunidade para que os participantes reflitam, de forma sistemática e estruturada, sobre os diversos modos pelos quais um evento possa ocorrer, identificando os eventuais desvios decorrentes de condições sintetizadas em expressões propostas pelo método.

As expressões são formadas pela conjunção, de todas as maneiras possíveis, de uma série de palavras - guia predeterminadas com um conjunto de termos relacionados com o processo em estudo como, por exemplo, a palavra-guia “NENHUM” com o termo “FLUXO”, representando um evento em que um determinado fluxo deixou de ocorrer. Cada conjunto (palavras-guia + termo) - assim formado será objeto de análise específica, contemplando a descrição do suposto evento, suas prováveis causas, suas prováveis conseqüências e as ações de controle sugeridas.

A técnica apresenta como principais vantagens a possibilidade de identificação de perigos potenciais e de seus efeitos em todas as fases do ciclo de vida do projeto; a eficácia na melhoria da segurança, confiabilidade e disponibilidade de sistemas; adequabilidade para avaliação de deficiências técnicas e humanas; utilidade na avaliação de sistemas complexos nos quais as falhas são raras. As desvantagens do método são os custos de sua aplicação, a não possibilidade de análise quantitativa, a exigência de conhecimentos específicos para sua aplicação e sua pequena eficiência para identificação de falhas múltiplas e da dependência entre elas (USA FAA, 2008; ALBERTON, 1996; SOUZA, 1995).

xx. Fluxogramas

Representação esquemática de um processo em blocos logicamente organizados e com as probabilidades de sucesso ou de falha de cada bloco adequadamente calculadas ou estimadas (ALBERTON, 1996). A análise do fluxograma ou Análise por Diagrama de Blocos (ADB) permite o cálculo da probabilidade geral a partir da composição das probabilidades individuais dos blocos, sendo importante para o cálculo da confiabilidade ou da probabilidade de falhas de sistemas, como, por exemplo, a redução de riscos de sistemas por meio da utilização da redundância paralela (COMITÊ OB – 007, 2004).

xxi. Gráfico de Pareto

Gráfico ou Diagrama de Pareto é uma versão especializada do histograma, ordenando as frequências das ocorrências pelas percentagens acumuladas, permitindo uma fácil visualização e identificação das causas ou problemas mais importantes, de forma a facilitar o estabelecimento de prioridades e a concentração de esforços sobre as causas incidentes na maioria dos eventos. É considerado uma das sete ferramentas da qualidade, juntamente com os diagramas de causa e efeito, histogramas, folhas de verificação, gráficos de dispersão, fluxogramas e cartas de controle (SLACK *et al*, 1997).

xxii. Índices de Risco *Dow e Mond*

Tem como objetivo a estimativa do grau relativo de risco ou de segurança de uma organização, sistema, planta ou processo, por meio da combinação de pontos atribuídos aos aspectos positivos e negativos. Com relação ao risco de acidentes, por exemplo, são atribuídos pontos negativos (penalidades) à presença de materiais, equipamentos, instalações ou condições que possam contribuir para um acidente; e são atribuídos pontos positivos (créditos) a todos os aspectos que possam evitar ou mitigar os efeitos de um acidente (SOUZA, 1995).

xxiii. Listas de verificação

Tem como objetivo a identificação dos riscos associados a uma organização, sistema, processo, atividade ou equipamento, com base em processos similares ou padronizados (COMITÊ OB – 007, 2004; SOUZA, 1995).

xxiv. Management oversight and Risk Tree

O *Management oversight and Risk Tree (MORT)* é um método sistemático, abrangente e analítico destinado à determinação das causas e fatores contribuintes de grandes e complexos acidentes, desenvolvida por meio de um gráfico – árvore de falhas – que estrutura todos os potenciais fatores causais de acidentes, com foco na estrutura organizacional e gerencial da organização. A técnica, que fornece um método sistemático de avaliação e controle dos fatores específicos das causas de eventos, é complexa e altamente detalhada, contendo mais de 10.000 blocos; é muito eficaz na identificação de causas subjacentes à gestão de riscos, podendo ser usada para a revisão do tratamento de riscos já existentes (USA FAA, 2008; SOUZA, 1995; ALBERTON, 1996).

O método é aplicado à estrutura organizacional, ilustrando os erros ou ações inadequadas de administração. Também pode ser utilizado para esquematizar as ações de operadores ou gestores que possam ter contribuído para a ocorrência de um determinado evento (ALBERTON, 1996).

xxv. Mapeamento

Análise de sistemas, atividades, projetos por meio da representação gráfica do encadeamento dos diversos processos ou etapas, e de suas relações e interações, em termos de espaço físico. São exemplos o fluxo de materiais, produtos, resíduos numa linha de produção (HUNT, 1996)

xxvi. Modelagem

Simulações da realidade que permitem a observação e compreensão mais ampla e completa do comportamento de variáveis do sistema representado sob condições específicas, por meio da construção de um sistema simplificado que representa o sistema real, objetivando a previsão do comportamento do sistema em situações ou condições críticas sem que seja necessário o estabelecimento real dessas situações ou condições. Na GR, a modelagem é particularmente importante no estudo do impacto das variáveis estudadas sobre o sistema, processo ou atividade simulada (DE CICCIO e FANTAZZINI, 1981).

xxvii. Revisão de segurança

Consiste na inspeção *in loco* por especialistas, por meio de verificações no processo, buscando identificar condições ou procedimentos que possam resultar em eventos indesejados. É especialmente aplicável em plantas industriais (SLACK *et al*, 1997).

xxviii. Sequenciamento de tempos

Análise de sistemas, atividades, projetos por meio da representação gráfica do encadeamento das diversas etapas e de suas relações e interações em uma escala de tempo (RISK GLOSSARY, 2008).

xxix. Série de Riscos

Técnica analítica e qualitativa básica que objetiva a identificação da seqüência de eventos, denominados riscos iniciais, básicos ou contribuintes, associados ao evento sob análise, denominado de risco principal. A técnica consiste no encadeamento de todos os riscos, partindo-se dos riscos básicos, passando-se por todos os riscos subseqüentes capazes de contribuir na série, até alcançar o risco principal (SOUZA, 1995).

xxx. Simulação de Monte Carlo

Método numérico auxiliar, para resolver problemas matemáticos mediante simulação de variáveis aleatórias, na qual não é possível obter solução com meios analíticos, complexos ou de difícil solução, ou mesmo quando o uso de solução numérica se mostrar inviável. Permite obter respostas com bom nível de precisão, sendo freqüentemente utilizada na determinação de parâmetros que descrevam uma distribuição de probabilidade (MESSETTI e QUEIROZ, 2002). A aplicação do método contempla as seguintes etapas principais (SALLES JÚNIOR *et al.*, 2006):

- i) modelagem da condição de risco e definição das variáveis dependentes e independentes do modelo estatístico;
- ii) definição da distribuição de probabilidade que melhor se ajusta às variáveis independentes do modelo proposto;
- iii) aplicação de simuladores computacionais para a geração de grande quantidade de números aleatórios relacionados às variáveis independentes do modelo e variáveis dependentes;
- iv) avaliação das probabilidades associadas aos resultados do modelo (variáveis dependentes) e tomada de decisões.

xxxi. Técnica de incidentes críticos

Um dos avanços mais importantes na segurança do trabalho foi a identificação da existência de um volume expressivo de eventos – inicialmente denominados por “quase acidentes” – que não resultavam em lesões ou outros danos perceptíveis e a constatação de que, na maioria dos casos, as condições presentes nesses eventos – Incidentes Críticos - são as mesmas que determinariam a ocorrência dos acidentes com lesões, danos à propriedade ou outros impactos sobre os objetivos das organizações, sistemas, processos, projetos ou atividades. A Técnica de Incidentes Críticos (TIC) é uma técnica qualitativa que consiste no levantamento e análise sistemática dos incidentes críticos. O conhecimento e o tratamento prévio destas condições são fundamentais para a identificação e compreensão dos fatores que desencadeiam o evento sob análise, bem como na concepção e implantação das medidas de tratamento (DE CICCIO e FANTAZZINI, 1981; SOUZA, 1995; ALBERTON, 1996).

xxxii. Técnica para Predição do Erro Humano

A técnica apresenta estimativas da probabilidade de falha humana, por meio da combinação de cinco fatores associados ao erro, especialmente para acidentes do trabalho: o tipo de atividade, o grau de estresse decorrente do tempo envolvido nessa atividade, a formação e experiência do operador, o grau de importância da atividade para o risco, e a ergonomia (USA FAA, 2008; SOUZA, 1995).

xxxiii. Técnica SWOT

É uma ferramenta utilizada para análise de cenários ou ambientes, na qual são identificadas e avaliadas forças (**Strengths**), fraquezas (**Weaknesses**), oportunidades (**Opportunities**) e ameaças (**Threats**). Os elementos “forças” e “fraquezas” estão relacionados ao ambiente interno e os elementos “oportunidades” e “ameaças” estão relacionados com o ambiente externo da organização ou sistema sob análise, com a seguinte conceituação (SALLES JÚNIOR *et al.*, 2006):

- **oportunidades:** tendências sociais, econômicas, mercadológicas, tecnológicas e políticas, com conseqüências potencialmente positivas para a organização, sistema ou projeto;

- **ameaças:** tendências sociais, econômicas, comerciais, mercadológicas, tecnológicas e políticas, com conseqüências potencialmente negativas para o projeto;
- **forças:** recursos e competências superiores disponíveis para explorar e/ou alavancar oportunidades e minimizar ameaças
- **fraquezas:** deficiências que inibam a capacidade de desempenho e que devem ser superadas para explorar e/ou alavancar oportunidades e minimizar ameaças.

xxxiv. What- if (WI)

É um procedimento de análise geral, qualitativo, de aplicação simplificada, aplicável às análises preliminares de identificação de riscos. A principal finalidade da técnica é o teste de possíveis omissões ou falhas de projetos, procedimentos e normas e avaliar o comportamento e capacitação de pessoas (ALBERTON, 1996; SOUZA, 1995), cuja aplicação ocorre na forma de dinâmica de grupo, com a utilização da técnica de *brainstorm* no qual um grupo submete uma série de questões, previamente elaboradas, sobre o objeto do estudo – sistemas, instalações, processos, atividades, projetos – que motivarão o debate com os membros do outro grupo a respeito de eventuais desvios e deficiências de concepção e suas conseqüências. Os quesitos são estruturados na forma de: O QUE (*WHAT*) aconteceria SE (*IF*)? (O que aconteceria se a válvula de alívio não operasse na pressão prevista?)

As principais etapas de aplicação da técnica são (DE CICCIO, 1994):

- montagem das equipes de discussão;
- planejamento de atividades e seleção dos pontos a ser discutidos;
- reunião de organização, para nivelamento sobre os métodos da técnica e sobre o objeto de discussão, elaboração de cronograma de trabalho e definição de metas para as tarefas;
- reunião de revisão sobre o objeto da análise;
- reunião de apresentação das questões “O QUE... SE....?”, contemplando todas as etapas do processo sob análise;
- elaboração, por escrito, de respostas individuais às questões apresentadas;
- reuniões de consolidação, nas quais as respostas individuais serão analisadas e debatidas até a obtenção de consenso do grupo;
- elaboração de relatório no qual serão registrados os riscos identificados e as propostas de tratamento.

xxxv. What- if/Checklist

A técnica *What-if/Checklist (WIC)* é a combinação das técnicas de What-if e de Listas de Verificação, de forma a proporcionar análises mais sistemáticas, detalhadas e completas (SOUZA, 1995).

2.5 Acompanhamento do plano de ação

O desempenho das ações previstas no plano de ação deve ser permanentemente acompanhado por meio de indicadores previamente definidos, de forma a propiciar a análise e execução tempestiva das adequações necessárias. As condições que serviram de base para o estudo dos riscos e elaboração do plano de ação podem, por outro lado, sofrer mudanças que implicarão em necessidade de adequação destes planos, requerendo também o monitoramento permanente e adoção de medidas tempestivas de adequação em um movimento cíclico de aperfeiçoamento contínuo (CAMPOS, 1992).

3 RISCOS E ESTRUTURA ORGANIZACIONAL

Os recursos, atividades, tarefas, funções, especialidades, subsistemas e unidades da organização são agrupados em conjuntos distintos e coordenados entre si por um sistema de gestão, constituindo uma estrutura organizacional que viabilize o alcance dos objetivos da organização de forma eficiente e eficaz. Além de estar alinhada com os objetivos da organização, é imprescindível que a estrutura organizacional seja também adequada à gestão dos riscos aos quais a organização está submetida. O estudo a respeito da evolução do pensamento sobre a estrutura das organizações é importante para a compreensão da influência dos fatores econômicos, sociais, tecnológicos e culturais ao longo da História e para a reflexão sobre as características requeridas das estruturas organizacionais para as demandas e cenários atuais e futuros.

3.1 Evolução do pensamento administrativo

O estudo mais intenso da administração e organizações é recente, uma vez que “antes do início do século XX, deu-se pouca atenção sistemática ao desenvolvimento de um corpo de conhecimentos sobre administração e organização” (BOWDITCH e BUONO, 2002), que deu seus passos iniciais ao final da Idade Média com o desenvolvimento de alguns dos instrumentos da administração, tais como o sistema de contabilidade por partidas dobradas. A revolução industrial, iniciada no século XVIII, provocou profundas mudanças no papel e natureza do trabalho e na própria sociedade, caracterizadas basicamente pelo desenvolvimento de uma infra-estrutura industrial e a criação do setor de bens de capital.

As condições sociais, econômicas e tecnológicas da transição entre os séculos XIX e XX, aperfeiçoamento tecnológico e a emergência de uma forma de legitimação racional-legal, em substituição aos meios tradicionais de autoridade, lançaram as bases para a forma atual de capitalismo, que levou a sociedade a se interessar mais intensa e explicitamente pela economia e pela lucratividade, demandando a sistematização do “exame das práticas administrativas e dos meios de se melhorar essas atividades” (BOWDITCH e BUONO, 2002).

A Teoria da Administração (CHIAVENATO, 2001), uma das principais linhas da Administração Clássica, foi desenvolvida a partir da observação de organizações militares e eclesiásticas, tem como enfoque a estrutura formal e considera os trabalhadores como extensões da estrutura e dos equipamentos da organização. Esta

teoria teve como expoente máximo Henri Fayol (CHIAVENATO, 2001) que identificou como funções básicas da administração o planejamento, a organização, a direção, a coordenação e o controle, a partir das quais foram estabelecidos como princípios básicos da administração a divisão do trabalho; a estrutura, representada pelo organograma; a coordenação e as relações escalares ou cadeia hierárquica de comando e diferenciação funcional do trabalho.

Administração Científica, lançada por Frederick Taylor (CHIAVENATO, 2001), focava a medição e a estrutura do trabalho, objetivando estabelecer a forma mais eficaz de se realizar as tarefas. A Administração Científica tem como princípios básicos o desenvolvimento da melhor forma de se executar cada tarefa; a escolha do melhor indivíduo para executar cada tarefa; a garantia de que a atividade seja desenvolvida da forma indicada; a divisão do trabalho de forma que as atividades de planejamento, organização e controle sejam atribuídas aos gerentes (BOWDITCH e BUONO, 2002).

A Escola Estruturalista (CHIAVENATO, 2001) buscou determinar empiricamente os elementos estruturais comuns da forma como as organizações funcionam na realidade. Os aspectos básicos do tipo ideal de organização, definidos como “burocracia” por Max Weber, consiste em funções organizacionais controladas por regras e procedimentos; alto grau de diferenciação entre as funções organizacionais; organização hierárquica dos cargos; comportamento regulado por normas; na separação entre a posse e a administração; registro de todos os atos administrativos (BOWDITCH e BUONO, 2002).

A Administração Neoclássica (CHIAVENATO, 2001) adota as considerações de cunho social como motivadoras do comportamento humano e de seu desempenho no trabalho, ao reconhecer que os trabalhadores tinham necessidades sociais e que não eram simplesmente criaturas racionais e econômicas, ou extensões das máquinas, que caracterizava o conceito da Administração Clássica. “A Escola Neoclássica defende que há uma realidade organizacional que não se encontra contida na orientação formal, estrutural da Escola Clássica: o comportamento dos indivíduos dentro da organização” (BOWDITCH e BUONO, 2002). Dentro da Teoria Neoclássica, destacam-se as Escolas das Relações Humanas e a Comportamental.

A Teoria Moderna (CHIAVENATO, 2001) tem como principal característica a visão da organização como um sistema composto de elementos interdependentes que interagem continuamente entre si, que interage com o seu meio ambiente e que é influenciado por forças externas. A Teoria Moderna reconhece a influência da relação

das organizações com o seu meio ambiente e a necessidade de adaptação de seus subsistemas a estas influências sociais, políticas, econômicas, tecnológicas e internacionais, bem como a necessidade de reflexão sobre a natureza humana, suas necessidades e motivações.

Os elementos básicos das organizações são os subsistemas tecnológico, administrativo, de indivíduos e o informal. Ao proporem a utilização do modelo sistêmico para a GR, De Cicco e Fantazinni (1981) identificam os seguintes subsistemas organizacionais: de potência, de controle, sensor, de operação, comunicações, estrutural, ambiental e motriz.

A consideração de que cada organização tem características internas específicas e diferenciadas de outras organizações, ainda que similares, e de que o ambiente externo é distinto e influencia diferentemente cada organização leva à conclusão da necessidade de abordagem situacional sobre a estrutura ideal para cada organização. Emergindo da Teoria de Sistemas, a Teoria da Contingência se baseia na tese central de “que não há princípios universais de administração que possam ser aplicados indiscriminadamente a todas as situações” c, enfatizando os seguintes elementos:

- i) o planejamento deve considerar o conjunto específico de *inputs* técnicos, humanos e mercadológicos de cada organização;
- ii) o projeto formal deve considerar as especificidades de cada organização quanto à tecnologia e ambientes econômicos. Bowditch e Buono (2002) registram, por exemplo, que em mercados mais previsíveis com tecnologias simples e repetitivas as estruturas mais formais em pirâmide tendem a ser mais eficazes; em ambientes mais incertos e com tecnologias complexas, organizações matriciais tendem a ser mais eficazes;
- iii) o estilo de liderança deve variar de acordo com fatores tais como a natureza do relacionamento entre o líder e os membros do grupo, grau de estruturação da tarefa e o poder formal ou informal do líder.

3.2 Adaptação organizacional ao ambiente

As organizações são afetadas pelas tendências ou mudanças sociais, econômicas, políticas, tecnológicas ou internacionais, sendo necessária a contínua adaptação da estrutura e dos procedimentos às condições gerais e específicas que denominadas como “textura causal dos ambientes da organização” (BOWDITCH e BUONO, 2002). O ambiente geral é constituído pelos fatores, condições ou tendências que podem afetar todas as organizações de um modo geral; o ambiente específico é constituído pelos fatores e condições de relevância imediata para a organização; o

ambiente real é constituído pelos fatores, entidades, condições ou tendências existentes fora da organização que podem ser descritos por indicadores objetivos; o ambiente percebido é a interpretação subjetiva, dentro da organização, do ambiente externo real; o ambiente de interessados é constituído pelas partes interessadas e seus múltiplos e diversificados valores, interesses, crenças.

O efeito do potencial de mudança do ambiente sobre a organização deve ser avaliado em função da estabilidade e da complexidade das mudanças. A conjugação entre os diversos graus de estabilidade e de complexidade define o grau de incerteza que as organizações enfrentam em seu ambiente e o nível de risco do processo decisório. A tipologia do ambiente em função do nível de incerteza é fundamental na definição da estrutura mais adequada para a organização, sendo apontadas quatro configurações ambientais básicas, em ordem crescente do grau de incerteza em plácido/aleatório, plácido/agregado, perturbado/reativo e campo turbulento (BOWDITCH e BUONO, 2002).

As organizações estão, cada vez mais, submetidas a campos turbulentos, caracterizados por altos graus de instabilidade e de complexidades. As pressões provocadas por essas mudanças e a ênfase nos aspectos ambientais são aspectos “de importância crescente na administração das organizações e dos comportamentos que ocorrem dentro delas” (BOWDITCH e BUONO, 2002).

3.3 Adaptação às mudanças ambientais

Em face das influências ambientais, as organizações devem promover adaptações, às vezes substanciais, em suas estruturas organizacionais, políticas, estratégias, produtos e técnicas objetivando o alcance de seus objetivos e sobrevivência. Esse processo se desenvolve por meio de esforços de redução da incerteza com o controle do ambiente; varredura de limites; alianças inter-organizacionais e reação à decadência organizacional.

O controle ou criação do ambiente é realizado por meio do amortecimento de impacto, isolando a tecnologia básica das influências externas, tais como escassez de insumos ou mudanças de preferência de consumidores, por meio de estoques reguladores e operações de marketing, por exemplo; uniformização ou nivelamento das transações de entrada e saída, para compensar flutuações ambientais, a exemplo da redução de tarifas aéreas na baixa estação; medidas proativas de adaptação às mudanças ambientais, como a programação de produção (previsão) e alocação de

produtos ou serviços com base em escala de prioridades, como o racionamento.

A varredura dos limites (BOWDITCH e BUONO, 2002) consiste na identificação dos elementos-chave no ambiente e o estabelecimento de processo bidirecional de comunicação no sentido de melhorar a posição da organização com relação à mudança ambiental ou promover a modificação do comportamento desses elementos, caracterizando-se como uma atividade típica da área de relações públicas das organizações. As alianças são acordos entre organizações. Combinações entre organizações objetivando a redução da incerteza, na forma de contratos de suprimento, licenças, fusões, *joint-ventures*. A reação à decadência ambiental consiste na recentralização do processo decisório e a realocação de recursos por meio da redução da folha de pagamento, de benefícios, redução da estrutura organizacional.

3.4 Estrutura organizacional

As organizações no mundo moderno abrigam, na prática, todas as atividades humanas. As organizações são entidades sociais, constituídas por pessoas ou grupos de pessoas que interagem para a consecução dos objetivos da organização; são dirigidas por metas, objetivando o alcance de objetivos; são sistemas de atividade estruturados para obtenção de eficiência no processo de trabalho; são sistemas abertos com limites que definem os elementos integrantes do sistema.

A estrutura organizacional, que define os padrões de trabalho e relações hierárquicas que distinguem e controlam os diversos elementos da organização, é concebida de forma a estabelecer a diferenciação, divisão e especialização do trabalho, e a integração, coordenação e controle entre esses elementos. A diferenciação, que trata da segmentação do trabalho em partes, pode ser estabelecida de forma horizontal, vertical, pessoal ou espacial. A integração, que trata da forma de colaboração entre as unidades organizacionais, pode ser estabelecida por mecanismos diretos ou indiretos, sendo que “em ambientes dinâmicos, de mudança rápida (particularmente tecnológica), as organizações eficazes parecem ter alta diferenciação, porém, ao mesmo tempo, integração indireta” (BOWDITCH e BUONO, 2002).

Quanto à natureza, as características das organizações podem variar entre limites de extrema rigidez (mecanicistas) ou flexibilidade (orgânicas). A determinação da estrutura organizacional mais eficaz deve otimizar a conjugação das dimensões de localização do poder decisório (centralização), do grau de formalização e da complexidade da organização. Além das forças ambientais, caracterizadas pelos fatores

sociais, econômicos, políticos e internacionais, o tamanho da organização, a tecnologia predominante e a estratégia são os fatores determinantes no desenho da estrutura mais eficaz para cada organização (BOWDITCH e BUONO, 2002).

Não há, portanto, um modelo ideal de estrutura que atenda aos objetivos e características próprios de cada organização e às diversas condições ambientais a que estão submetidas. Os tipos de estruturas mais comuns, são as simples, a burocracia mecanizada, a burocracia profissional, a divisionada, a matricial ou adhocracia e as estruturas paralelas, cada uma com características e contingências específicas.

Do ponto de vista da GR, é importante explorar as características das estruturas paralelas, especialmente para o enfrentamento de situações de grandes turbulências ambientais, nas quais é comum a dificuldade de adaptação das estruturas organizacionais vigentes ou convencionais. As estruturas paralelas são esquemas transitórios, que ajudam as organizações a lidar com as mudanças ambientais durante o período necessário a adaptação da estrutura tradicional, constituídos por forças-tarefa, sem vinculação a nenhum produto, serviço ou projeto específicos, que rompem as relações tradicionais de autoridade e se dedicam ao exame e avaliação das rotinas organizacionais e à exploração de alternativas de abordagens, ferramentas, procedimentos e técnicas mais eficazes à adequação às novas realidades ambientais (BOWDITCH e BUONO, 2002).

3.5 Cultura organizacional

Independentemente do tipo de estrutura adotada, cada organização tem uma personalidade própria caracterizada por um padrão de visão e interpretação da realidade e pelo conjunto de costumes, tradições, valores, crenças, expectativas compartilhados por seus membros e que tem influência poderosa sobre as atitudes e comportamentos individuais e grupais. Pesquisas recentes destacam a importância da cultura organizacional “defendendo que a formulação de estratégias, o estilo de liderança preferido e as maneiras aceitas de se realizar tarefas, entre outras facetas importantes da vida organizacional, são realmente reflexos da cultura específica da organização em questão” (BOWDITCH e BUONO, 2002).

Bowditch e Buono (2002) identificam quatro tipos gerais de culturas em função do grau de risco e da velocidade de feedback típicos dos ramos de atividades organizacionais, conforme esquematizado na Figura 3.1.

i. a cultura de “machos durões” é característica de organizações nas quais as decisões

envolvem resultados rápidos e riscos elevados, a exemplo dos ramos de entretenimento e propaganda;

- ii. a cultura de “processos” é característica de empresas com riscos baixos e retornos lentos, a exemplo dos serviços públicos e seguradoras, nas quais a chave do sucesso é a habilidade em administrar detalhes;
- iii. a cultura de “apostar a empresa inteira” é característica de organizações nas quais o feedback é lento e o risco elevado, a exemplo da indústria aeronáutica, na quais o sucesso depende da atenção aos detalhes e da capacidade de lidar com a incerteza por longos períodos;
- iv. a cultura de “trabalhar duro e jogar duro” caracterizada por risco baixo e *feedback* rápido, caracterizam as organizações orientadas para vendas, nas quais o sucesso depende de uma orientação para a ação e elevado nível de motivação.

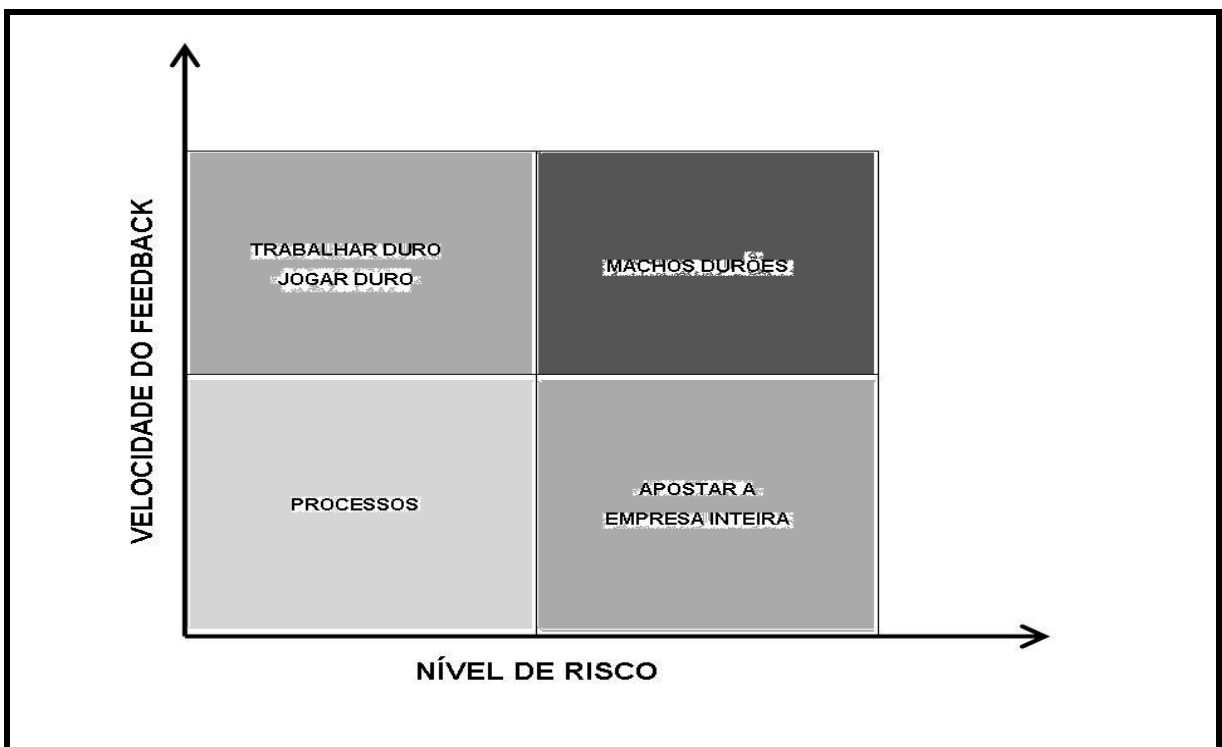


Figura 3.1: Tipos gerais de culturas organizacionais

Apesar de tender a ser exclusiva para cada organização, as culturas organizacionais podem mudar ao longo do tempo como parte de um processo de aprendizado e experiência incremental e evolutivo que consome tempo e dinheiro. O processo de mudança cultural se processa com o convencimento dos integrantes da organização ou sua substituição por outros membros afinados com as novas características culturais.

3.6 Natureza dos riscos organizacionais

A demandas e mudanças do ambiente geram impactos sobre as organizações

que podem se caracterizar como ameaças ou oportunidades. Os processos internos e a interação entre os diversos elementos que constituem a organização, da mesma forma, apresentam riscos que devem ser administrados. A interação entre os processos, produtos e serviços das organizações com o meio ambiente também são riscos potenciais a serem geridos.

A grande diversidade de partes interessadas e fatores ambientais e de tipos de organizações, produtos e serviços torna impossível o estabelecimento de uma classificação geral para os riscos que podem afetar as organizações. Cada um dos fatores que constituem o meio ambiente – sociais, econômicos, políticos, tecnológicos e internacionais – apresentam riscos distintos para cada organização ao longo do tempo. Internamente, cada um dos elementos básicos dos sistemas organizacional – tecnológico, administrativo, indivíduos e informal – também são fontes de riscos organizacionais. Os *stakeholders*, por sua vez, com uma gama extensa de interesses, às vezes conflitantes, geram outros tantos e variados riscos às organizações.

Para ilustrar a amplitude e diversidade de riscos a que as organizações estão sujeitas, o Apêndice B apresenta resumo das ameaças genéricas de um conglomerado financeiro, que comporta quatro dimensões principais: risco de mercado, risco de crédito, risco operacional e risco legal (DUARTE JÚNIOR *et al*, 2000).

3.7 Administração de riscos em projetos

Já na década de 1970, Alvin Toffler (TOFLER, 1970) alertava para as turbulências e incertezas nos tempos modernos, que tem obrigado as organizações a se tornarem mais dinâmicas para se adaptarem às mudanças cada vez mais rápidas. “Vivemos atualmente em um meio de altas volatilidade e competitividade, que provocam grandes discontinuidades, e precisamos ter um processo que nos ajude neste ambiente de incertezas” (SALLES JÚNIOR *et al*, 2006). A abordagem de gestão por projetos permite que sejam desenvolvidas atividades mediante a formação de equipes multidisciplinares que extrapolem as limitações impostas pelas estruturas hierárquicas formais, especialmente na implementação de novos produtos e serviços e empreendimentos vultosos, diversos ou complexos, que demandam a consecução de metas específicas, a mobilização de vários recursos ao longo do tempo (HARVARD BUSINESS SCHOOL, 1997).

Os projetos são normalmente implementados como resultado de uma ou mais considerações estratégicas, como demandas do mercado, necessidades

organizacionais, solicitações de clientes, avanço tecnológico ou requisitos legais (HELDMAN, 2006). Em ambientes marcados pela incerteza e competitividade, nos quais a gestão por projetos é um valioso instrumento de adaptação e sobrevivência, a gestão dos riscos em projetos se caracteriza como um fator crítico de sucesso das organizações, demandando planejamento que contemple a identificação dos riscos do projeto, a definição de prioridades, a adoção de medidas de redução da probabilidade de ocorrência do risco, a implementação de plano de contingência para o caso de o risco ocorrer, o acompanhamento do comportamento dos riscos e a definição de responsabilidades pela gestão dos riscos do projeto (HARVARD BUSINESS SCHOOL, 1997):

3.7.1 Conceito de projeto

Projeto é um esforço empreendido para criar um produto, serviço ou resultado exclusivo, diferindo das operações de rotina, que são contínuas e repetitivas, pelas seguintes características principais: são temporários, possuindo um início e um fim claramente definidos; são planejados, executados e controlados; entregam produtos, serviços ou resultados exclusivos; são desenvolvidos em etapas e continuam por incremento com uma elaboração progressiva; são realizados por pessoas; são executados com recursos limitados (SALLES JÚNIOR *et al.*, 2006).

Gerenciar projetos é o conjunto de atividades para a definição e a busca do alcance dos objetivos e resultados, por meio da otimização dos recursos disponíveis (financeiros, materiais, humanos, tecnológicos) e do tempo. O gerenciamento de projetos desenvolve-se nas etapas de definição e organização, planejamento e acompanhamento, contemplando cinco grupos de processos - iniciação, planejamento, execução, controle e encerramento – que utilizam técnicas ou áreas de conhecimento para gerência de integração, escopo, tempo, custo, qualidade, recursos humanos, comunicações, aquisições e riscos.

3.7.2 Gestão de riscos em projetos

Riscos são condições que, eventualmente, podem afetar de forma negativa ou positiva os objetivos do projeto.’ As turbulências, volatilidade e descontinuidades caracterizam um ambiente incerto, complexo e dinâmico, no qual não estão disponíveis todas as informações necessárias à tomada de decisões. Nesse sentido, o campo da GR está situado entre a total incerteza e a total certeza. A GR consiste, portanto, em

identificar as possíveis incertezas e tentar controlá-las (SALLES JÚNIOR *et al.*, 2006).

O *Project Management Institute (PMI)* (HARVARD BUSINESS SCHOOL, 1997) define a GR como sendo o “processo de identificação, análise, desenvolvimento de respostas e acompanhamento dos riscos em projetos, com o objetivo de diminuir a probabilidade e o impacto dos eventos negativos e de aumentar a probabilidade e o impacto de eventos positivos” (SALLES JÚNIOR *et al.*, 2006). A GR em projetos contempla a elaboração do Plano de Gestão de Riscos; a identificação de riscos; a análise qualitativa e quantitativa de riscos; o planejamento de respostas aos riscos e o acompanhamento e controle dos riscos.

O Plano de Gestão de Riscos tem como objetivos chamar a atenção da equipe para os riscos do projeto e para a necessidade de seu adequado tratamento, e tratar das decisões de como abordar, planejar e executar as atividades de GR de um projeto, sendo constituído por metodologia, funções e responsabilidades, orçamento, prazos, categorias de risco, definições de probabilidade e impactos de riscos, matriz de probabilidade e impacto, revisão das tolerâncias das partes interessadas, formatos de relatório e acompanhamento. O planejamento da GR deve ser desenvolvido juntamente com o planejamento do projeto como um todo, uma vez que muitas informações necessárias são levantadas nesta etapa. A GR só deve ser iniciada após a conclusão do planejamento geral do projeto, quando o objetivo estiver plenamente definido; a estrutura analítica do trabalho (*Work Breakdown Structure - WBS*) estiver desenvolvida; as entregas (*deliverables*), qualidade, cronograma, custos e resultados do projeto estiverem planejados (SALLES JÚNIOR *et al.*, 2006).

A identificação de riscos, que consiste no registro dos riscos que podem afetar o projeto e de suas características, é constituída pela lista de riscos identificados, lista de tratamentos, causa-raiz do risco e categorias de risco. Todos os riscos identificados devem ser expressamente relacionados de forma clara, sucinta, objetiva e precisa, com utilização de palavras de conhecimento geral e de fácil compreensão, contendo a causa raiz (fonte do risco) e sua conseqüência, no formato “pode ocorrer, causando assim um impacto em” ou “se (...) ocorrer, então um impacto em (...) poderá ocorrer” (SALLES JÚNIOR *et al.*, 2006)

A identificação de riscos é uma etapa crítica, que deve contemplar todas as áreas do projeto, todos os itens do escopo, as diversas atividades do cronograma, os recursos e áreas de conhecimento. As principais técnicas utilizadas nesta fase inicial de identificação de riscos são o *brainstorm*, *brainwritting* e a Técnica Delphi (SALLES

JÚNIOR *et al.*, 2006), especialmente por meio de analogia com outros projetos já desenvolvidos ou em andamento.

A análise de riscos tem como objetivo evidenciar para os integrantes da equipe e para os *stakeholders* a importância dos riscos na consecução e nos objetivos do projeto, devendo contemplar as três principais dimensões do risco: o evento, descrito com causa e efeito; a probabilidade de ocorrência e o impacto geral e sobre cada um dos elementos e objetivos do projeto, bem como as eventuais interações entre os diversos riscos. A precisão da análise será inversamente proporcional ao grau de subjetividade envolvido no processo de estimativa de probabilidades e de impacto dos riscos, razão pela qual as organizações devem estabelecer diretrizes para a definição dos critérios qualitativos e quantitativos, com a criação de uma base de referência histórica e o estabelecimento de uma cultura e um padrão de comportamento com relação às incertezas de projetos, de forma que o grau de subjetividade seja mantido em níveis adequados (SALLES JÚNIOR *et al.*, 2006).

A análise qualitativa de riscos visa o estabelecimento das prioridades dos riscos identificados, em função do Nível de Risco, dos prazos, da tolerância ao risco; das restrições de custo, cronograma, escopo e qualidade do projeto, com a geração de listas de prioridades dos riscos do projeto, de categorias de risco, de riscos que demandam respostas de curto prazo, de riscos para análise e respostas adicionais, de riscos que devem ser observados e de tendências de resultados da análise qualitativa. A análise quantitativa de riscos objetiva medir o impacto dos riscos identificados nos objetivos gerais do projeto, observando a ordem de prioridades definida na etapa anterior, com a geração de análise probabilística do projeto, probabilidade de realização dos objetivos de custo e tempo, lista priorizada de riscos quantificados, tendências dos resultados da análise quantitativa.

Como cada uma das condicionantes do projeto, escopo, qualidade, tempo, satisfação do cliente, custo, envolve diferentes unidades, tornando difícil a comparação do impacto de riscos distintos e a avaliação do impacto geral sobre o projeto, as diversas unidades devem ser referenciadas em termos financeiros, de forma que o nível de risco (probabilidade x impacto) será sempre um valor monetário, definido como *Expected Monetary Value (EMV)* (SALLES JÚNIOR *et al.*, 2006). A quantificação dos riscos específicos e geral, se constituem em conjunto de informações que propiciam a redução do grau de incerteza a respeito do projeto, melhorando as condições para o processo de tomada de decisão, como, por exemplo, de se iniciar ou não o

empreendimento objeto do projeto ou de fixação do valor da proposta para sua execução.

Importante atividade da análise é a priorização, que busca identificar os riscos que apresentam potencial de produção de maiores impactos sobre os objetivos do projeto, objetivando o planejamento da aplicação dos esforços e recursos para minimização das ameaças e maximização das oportunidades. A priorização pode ser efetuada por meio de análise comparativa de pares de riscos, e a identificação do mais importante de cada par, até que todos sejam comparados entre si; ou em função do valor do impacto sobre o projeto (SALLES JÚNIOR *et al.*, 2006).

O planejamento de respostas ao risco consiste no levantamento, análise e desenvolvimento de opções de ações para aumentar as oportunidades e reduzir as ameaças aos objetivos do projeto, com a geração de registro de riscos, plano de gerenciamento do projeto, acordos contratuais relacionados a riscos. O tratamento de riscos em projetos deve levar em consideração os aspectos relativos às características das opções disponíveis, à estratégia de tratamento e à oportunidade de tratamento, podendo ser preventivo, quando implementado antes que o risco se manifeste, ou de contingência, quando adotado após a ocorrência do risco. O tratamento de riscos com impactos negativos contempla estratégias de prevenir, transferir, mitigar ou aceitar e o tratamento de riscos com impactos positivos contempla as estratégias de explorar, compartilhar, melhorar ou aceitar.

O tratamento dos riscos pode ter impacto significativo sobre o custo e as condições de desenvolvimento do projeto, sendo indispensável a definição sobre quem arcará com os custos e responsabilidades por sua gestão: fornecedor, cliente ou terceiros. Nos contratos com preços fixos a tendência é de assunção dos riscos pelo contratado, tendendo para a assunção pelo contratante à medida que o preço do contrato se torne mais variável. Em função de suas características, é recomendável que a gestão de cada grupo específico de riscos seja atribuída aos integrantes do projeto que detenham maiores conhecimentos ou condições de atuação sobre as especificidades consideradas (SALLES JÚNIOR *et al.*, 2006).

O acompanhamento e controle do risco é a verificação, ao longo do ciclo de vida do projeto dos riscos identificados, dos riscos residuais, identificação de novos riscos surgidos ou identificados após o início da execução do projeto, implementação dos planos de respostas a riscos e avaliação sistemática de sua eficácia, gerando atualizações do registro de riscos, mudanças solicitadas e processadas, ações

corretivas recomendadas, ações preventivas recomendadas, atualizações dos ativos de processos organizacionais, atualizações do Plano de Gerenciamento do Projeto. O acompanhamento, efetuado pelas gerências, demais integrantes ou equipes previamente designadas, deve ser realizado de forma sistemática, de acordo com planejamento específico que deve considerar, em especial, as oportunidades em que ocorram mudanças no projeto, materialização de riscos ou o alcance de pontos de controle ou de decisão do projeto (*milestone*) (SALLES JÚNIOR *et al.*, 2006).

3.7.3 Diferencial competitivo

A GR em projetos fornece elementos para lidar com as incertezas, proporcionando benefícios na consecução dos projetos, por meio da redução das incertezas, da ocorrência de problemas e da distância entre o planejado e o realizado; por meio da garantia de maior controle sobre o desenvolvimento e os resultados do projeto e pelo aumento das chances de sucesso do projeto. A redução de surpresas e a previsão de mecanismos de reação aos riscos resultam em aumento do poder de negociação e em melhoria do posicionamento estratégico das organizações, sendo lícito concluir que a GR “é fator crítico de sucesso em projetos, e decidir não fazer significa comprometer intencionalmente os resultados” (SALLES JÚNIOR *et al.*, 2006).

3.8 Aspectos legais

O Brasil ainda não dispõe de normas ou leis específicas sobre a gestão integrada de riscos organizacionais, uma vez que os dispositivos legais ou normativos existentes estão relacionados com o tratamento de riscos específicos, como segurança e higiene do trabalho (BRASIL, 1995), proteção contra incêndios e explosões, risco do sistema financeiro nacional. A Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) constituiu grupo de trabalho específico, objetivando a elaboração de norma nacional sobre gestão integrada de riscos nas organizações. A norma nacional deverá estar alinhada com a norma internacional ISO 31.000 que vai tratar das questões de gerenciamento de risco, cuja primeira versão tem lançamento previsto para o ano de 2009 (AFRAC, 2008).

3.9 Orientações para implantação da gestão de riscos

Praticamente todas as atividades humanas modernas se desenvolvem em um contexto organizacional. Como sistemas abertos que interagem com o meio em que se situam, as organizações devem avaliar e controlar os impactos de suas relações,

processos, produtos e serviços neste meio, de forma a minimizar as ameaças e maximizar as oportunidades internas e externas, sendo imprescindível a existência de estrutura organizacional e sistemas de gestão alinhados com os objetivos da organização e adequados à gestão dos riscos aos quais está submetida.

3.9.1 Modelo organizacional

Considerando os graus de diversidade e de intensidade que cada um dos fatores, com ambiente, tecnologia e porte da organização, determinantes da estrutura pode assumir e da infinidade de combinações possíveis entre eles, é lícito concluir que não há um modelo puro de estrutura que satisfaça as necessidades de todas as organizações (BOWDITCH e BUONO, 2002).

A composição ideal para cada organização frente a uma condição específica do ambiente poderá contemplar, portanto, características típicas de escolas e modelos distintos dentro de uma mesma estrutura.

“..... a diferenciação estrutural também pode ocorrer dentro das organizações e departamentos. Várias partes de uma organização podem ser confrontadas com “subambientes” que criam problemas exclusivos além dos enfrentados por outros departamentos. Sendo assim, é bem possível encontrar uma organização que tenha alguns departamentos com estruturas mecânicas e rotinizadas (por exemplo, finanças, produção) enquanto outros tendem a ser mais orgânicos e não rotinizados (por exemplo, pesquisa e desenvolvimento, planejamento a longo prazo). A consideração importante a fazer é que a forma como uma organização ou departamento são estruturados deve se ajustar à exigências, limitações e incertezas de seu ambiente” (BOWDITCH e BUONO, 2002, p. 182).

Os aspectos relacionados com a eficiência e a qualidade de produtos e serviços, que determinaram o desenho de uma estrutura organizacional para uma determinada condição ambiental, podem se mostrar inadequados ao sucesso e à própria sobrevivência da organização em configuração ambiental distinta. Em graus variados, as organizações estão cada vez mais submetidas a ambientes mutantes e competitivos. A inclusão social, cidadania, direitos humanos, desenvolvimento econômico sustentável, preservação e defesa do meio ambiente, por exemplo, são fatores sociais cada vez mais importantes na gestão da maioria das organizações, traduzidos por maior rigor e exigências do arcabouço legal, em políticas governamentais e práticas de consumo, que exigem estruturas organizacionais que permitam o alcance e a comprovação de desempenhos adequados e proporcionem velocidade apropriada na identificação e

tratamento dos riscos a elas inerentes, sejam de ameaças ou de oportunidades.

O tratamento dos riscos pode contemplar, inclusive, a adequação da própria estrutura organizacional. Assim, conclui-se que os conceitos da Teoria da Contingência (CHIAVENATO, 2002) são os mais adequados às necessidades contemporâneas das organizações, promovendo as mudanças da estrutura em função das demandas ambientais, de forma a atingir os objetivos organizacionais.

3.9.2 Projeto organizacional

O estudo sobre a configuração ideal da estrutura organizacional deve considerar a GR como um processo organizacional, multidisciplinar; que comporta o exercício das funções administrativas básicas de planejamento, organização, direção, coordenação e controle; ocorre nos ambientes interno e externo da organização, bem como nas interfaces entre os dois ambientes; que contempla as estruturas formal e informal da organização; que envolve os componentes principais da estrutura organizacional, como os sistemas de responsabilidades, de autoridade, de comunicação e de decisão; que tem influência sobre os principais condicionantes da estrutura organizacional, como objetivos e estratégia, ambiente, tecnologia e recursos; que tem abrangência sobre todos os níveis da organização, como operacional, tático e estratégico e que tem amplitude sobre toda a extensão da organização, a corporação como um todo, unidades autônomas, unidades e subunidades (FERMA, 2003).

A análise das características da atividade, permite concluir que de gestão riscos está intimamente relacionada aos negócios da organização; está alinhada com as estratégias da organização; agrega valor à cadeia produtiva; é um ferramental metodológico; é o resultado da articulação de pessoas, instalações, equipamentos, tecnologia e recursos financeiros; pode percorrer horizontal e verticalmente a estrutura organizacional; pode promover a sinergia e a integração do conjunto organizacional; induz a uma visão sistêmica sobre a organização e que a responsabilidade por sua execução não é exclusiva de uma pessoa ou unidade específica. A atividade de GR deve, portanto, ser considerada como um processo organizacional ou de negócio.

3.9.3 Ponto central

Não há um modelo ideal de estrutura que atenda aos objetivos e características de cada organização às diversas condições ambientais as quais estão submetidas. Ao adotar as bases da Teoria da Contingência, cada organização deve, portanto, ser

dotada de estrutura com características adequadas ao porte, à tecnologia predominante e a estratégia que lhe são próprias, em sintonia com as forças e demandas do ambiente e com flexibilidade para se adaptar tempestivamente às eventuais mudanças de condições. Independentemente do tipo predominante de estrutura adotado - simples, burocracia mecanizada ou profissional, divisionada, matricial (adhocracia) ou mista - o processo de GR deve ser, inicialmente, estruturado de forma matricial, constituída por um comitê gestor e forças-tarefa específicas para cada uma das dimensões principais dos riscos da organização, mantendo-se a estrutura organizacional paralela, até que a prática indique a forma mais adequada de estruturação das diversas atividades e funções da GR.

Em decorrência de características específicas da organização, deverão ser atendidas, de imediato, as disposições regulatórias que impõem a constituição de estruturas paralelas ou componentes estruturais especializados no tratamento de riscos específicos, como é o caso dos Serviços Especializados em Segurança e Medicina do Trabalho (SESMT), Comissão Interna de Prevenção de Acidentes (CIPA), de Comitês de Controle de Infecção Hospitalar, Comissões de Prevenção de Acidentes Aéreos e Comitês de Crédito.

Esta forma de estruturação paralela permite vencer a resistência à mudança das estruturas convencionais, superar suas deficiências e vazios, permitindo a concentração em aspectos importantes na GR ao se concentrar “em preocupações dos empregados, coleta de dados, diagnóstico e solução de problemas, intervenções organizacionais, planejamento estratégico e implementação” de mudanças” (BOWDITCH e BUONO, 2002). Por não estarem ancoradas a funções, locais, produtos, serviços ou projetos específicos, as estruturas paralelas podem ter maiores aptidão e disponibilidade para reexame e reavaliação contínua dos objetivos, produtos, serviços, processos, atividades e rotinas; explorar alternativas e desenvolver novas técnicas, ferramentas, abordagens necessárias à adequação da organização aos riscos.

A esse propósito, pesquisas realizadas no Reino Unido pela empresa KPMG constataram que, dentre as indústrias farmacêuticas, as que apresentam melhor desempenho na GR são aquelas que adotaram a estrutura matricial para tal fim. (KPMG, 2005). As estruturas paralelas contemplam os seguintes elementos principais (BOWDITCH e BUONO, 2002):

- i) sua atuação abrange a diversidade de unidades funcionais e os diversos níveis de decisão da organização, desde a rotina cotidiana até o nível estratégico;

- ii) promove relações mais eficazes de cooperação e a solução de problemas em grupo;
- iii) os membros da estrutura paralela também integram a estrutura convencional;
- iv) o comitê gestor, constituído por integrantes de níveis mais elevados da estrutura convencional, controlam e legitimam as atividades da estrutura paralela;
- v) apesar de operar fora da cadeia de comando da estrutura convencional, a estrutura paralela tem vínculos com a aquela estrutura.

3.9.4 Estratégia para implantação

Independentemente da natureza e porte da organização e do modelo e tipo das estruturas geral e específica, devem ser desenvolvidas e implantadas políticas, esquemas e ações que possibilitem a efetiva e eficaz implementação da GR e sua integração aos sistemas processos e práticas da organização. Estas providências contemplam a avaliação de necessidade e de práticas já existentes e o planejamento da GR (COMITÊ OB – 007, 2004).

A avaliação consiste na análise crítica dos procedimentos de GR já inseridos na estrutura e na prática organizacional, tendo como referência as necessidades da organização em seus diversos contextos. A avaliação deve considerar as características e eficácia da cultura e dos sistemas de negócios e dos processos de GR existentes; a maturidade dos sistemas e processos existentes; o grau de integração e de consistência da GR nos diversos segmentos organizacionais para cada um dos riscos envolvidos; a identificação dos sistemas e processos que devem ser adequados; os elementos ou fatores que possam impedir ou restringir a sistematização da GR; os requisitos legais ou de conformidade pertinentes ou subjacentes e os recursos necessários e disponíveis.

O planejamento da GR contempla a política, os planos de gestão, o apoio da alta direção, a comunicação, responsabilidades e autoridades, e a garantia dos recursos necessários. A política consiste na formalização da inserção da GR no desenvolvimento da política geral, no planejamento estratégico e de negócios e nos processos de mudanças da organização, contemplando os objetivos e fundamentos da GR; as ligações com a política geral e os planos estratégicos da organização; a natureza, extensão e tipos de riscos aos quais a organização está exposta; as estratégias para tratamento das ameaças e oportunidades; os processos a ser utilizados na gestão dos riscos; as responsabilidades pelo gerenciamento de riscos específicos; as formas para acompanhamento dos riscos; o comprometimento com a avaliação do sistema de GR e o comprometimento explícito e expresso do principal executivo e dos demais dirigentes

com a política.

Os planos devem promover a inserção da GR em todas as práticas, atividades, funções e processos da organização, tais como gerenciamento de ativos, auditoria, continuidade de negócios, gestão ambiental, controle de fraudes, recursos humanos, investimentos, projetos. O apoio da alta direção de se materializar por meio da obtenção de patrocínio e apoio ativo e contínuo de diretores e executivos; da designação de gerente sênior ou equipe (Comitê Gestor) para liderar o processo de implantação, execução e manutenção e pela obtenção de apoio e comprometimento dos demais níveis gerenciais. A comunicação é indispensável na demonstração do interesse, apoio e comprometimento da alta direção com a política e os planos da organização e à ampliação da conscientização sobre a importância da GR e da participação de todos os membros da organização.

Todos os empregados devem ser responsabilizados pela gestão dos riscos em suas respectivas áreas de atuação ou de controle e a alta direção é responsável final pelos riscos gerais da organização. É importante, entretanto, a definição da responsabilidade sobre o gerenciamento de riscos ou categorias de riscos específicos; o estabelecimento de mecanismos de acompanhamento e relato do desempenho dos riscos e a garantia de níveis adequados de reconhecimento, recompensa, aprovação e autorização.

Devem ser identificados e garantidos os recursos necessários para a gestão dos riscos, especialmente os relacionados com as pessoas e suas habilidades; a documentação de processos e procedimentos; os sistemas de informação e bases de dados os materiais e equipamentos.

A cultura organizacional é um determinante poderoso do comportamento individual e grupal, afetando todos os aspectos da vida organizacional. Assim, os aspectos culturais que favoreçam a GR devem ser reforçados e aqueles que impeçam ou restrinjam devem ser eliminados ou neutralizados.

O estabelecimento de um processo de GR adequado requer, portanto, o conhecimento da natureza e características próprias da organização e de seu meio ambiente e o desenho, implantação e manutenção de estrutura adequada em termos de política, normas, procedimentos, infra-estrutura, envolvimento e comprometimento de todos os membros da organização.

4 INOVAÇÃO

A inovação tem sido fator de importância fundamental para o sucesso das organizações, especialmente frente a ambientes globalizados, mutantes e competitivos. Ao explorar o assunto, sob o ponto de vista de políticas públicas, De Toni conclui que o comportamento inovador tem sido o diferencial das economias dinâmicas.

A capacidade de inovação permanente de produtos e processos é uma das condições necessárias para sustentabilidade de qualquer modelo de crescimento econômico. Foi o economista austríaco Joseph Schumpeter que na primeira metade deste século colocou o tema da inovação tecnológica como fator fundamental para o desenvolvimento das empresas e países (DE TONI, 2006).

Além de se constituir em instrumento de GR, especialmente tecnológicos e de mercados, o processo de inovação em si também oferece ameaças e oportunidades que devem ser adequadamente geridas. A competitividade das organizações tem como base a capacidade de obter e aplicar recursos para gerar informação, transformá-la em conhecimento aplicado em novos processos e produtos com valor reconhecido pelo mercado; de evitar a difusão de conhecimento para concorrentes (propriedade intelectual) e tentar imitar rapidamente inovações de outros competidores. A inovação é um processo não linear e coletivo que promove a combinação de diversas formas de produção, tratamento e armazenamento de informações, que se constituem em um ativo da organização marcado por incertezas cujos riscos peculiares merecem tratamento específico (DE TONI, 2006).

4.1 Definições sobre inovação

O Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), o Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA) e a Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP) adotam, na Mensuração das Atividades Científicas e Tecnológicas, o Manual de Oslo – Proposta de Diretrizes para Coleta e Interpretação de Dados sobre Inovação Tecnológica (MANUAL DE OSLO, 2004), elaborado pela Organização para Cooperação Econômica e Desenvolvimento – Departamento Estatístico da Comunidade Européia, e amplamente aceitas pela comunidade científica e empresarial (DE TONI, 2006).

As inovações tecnológicas podem ocorrer nos produtos ou nos processos organizacionais:

Inovações Tecnológicas em Produtos e Processos (TPP) compreendem as implantações de produtos e processos tecnologicamente novos e

substanciais melhorias tecnológicas em produtos e processos. Uma inovação TPP é considerada implantada se tiver sido introduzida no mercado (inovação de produto) ou usada no processo de produção (inovação de processo). Uma inovação TPP envolve uma série de atividades científicas, tecnológicas, organizacionais, financeiras e comerciais (MANUAL DE OSLO, 2004).

- i) a inovação só se caracteriza pela ocorrência de mudança da natureza ou uso do produto ou processo;
- ii) o produto ou processo deve ser novo ou com melhorias sensíveis no âmbito da organização;
- iii) um produto inovador apresenta características ou usos diversos dos produzidos anteriormente, tecnologias radicalmente novas; a combinação de tecnologias existentes em novos usos ou derivadas do uso de novo conhecimento;
- iv) um produto tecnologicamente aprimorado tem seu desempenho melhorado ou elevado, por adequação de seus componentes em termos de desempenho ou custo;
- v) a inovação tecnológica de processos consiste na adoção de métodos de produção novos ou significativamente melhorados;

4.2 Objetivos e atividades da inovação

O objetivo geral da inovação é a busca de vantagem em termos de lucros ou de posicionamento competitivo. Para tanto, podem ser apontados objetivos específicos da inovação:

- i) substituição de produtos que estejam sendo descontinuados;
- ii) aumento da linha de produtos, dentro ou fora do campo do produto principal;
- iii) desenvolvimento de produtos amistosos com o meio ambiente;
- iv) manutenção da participação no mercado;
- v) aumento da participação no mercado;
- vi) abertura de novos mercados;
- vii) aumento da flexibilidade da produção;
- viii) redução dos custos de produção
 - custos unitários de mão-de-obra;
 - materiais de consumo;
 - consumo de energia;
 - taxa de rejeição;
 - desenho do produto;
 - prazos de início de produção.
- ix) melhoria da qualidade do produto;
- x) melhoria das condições de trabalho;
- xi) redução de danos ao meio ambiente;

xii) desenvolvimento de conhecimento e cultura internos, que se caracterizam como patrimônio ou ativos intangíveis da organização.

As atividades de inovação são os passos científicos, tecnológicos, organizacionais, financeiros e comerciais, inclusive investimento na aquisição de conhecimento, que objetivem a implantação de produtos ou processos tecnologicamente aprimorados, podendo ser afetadas por diversos fatores que podem favorecer ou dificultar a atividade. As fontes de informações são fatores que favorecem a atividade de inovação, podendo ser destacadas as da pesquisa e desenvolvimento, *marketing*, produção; de concorrente, clientes e consumidores; tecnologia obtida junto a consultorias, instituições de ensino e pesquisa; investigação de patentes; literatura especializada; conferências, simpósios, feiras, exposições.

Dentre os que podem prejudicar o processo, devem ser destacados os fatores econômicos, como os custos envolvidos, a falta de fontes de financiamento e os elevados prazos de retorno dos investimentos; os fatores organizacionais, como a cultura resistente à inovação, baixo potencial de inovação, falta de pessoal qualificado e infra-estrutura adequada, falta de informações sobre o mercado, bem como outros fatores diversos como a falta de oportunidade tecnológica, falta de proteção aos direitos de propriedade intelectual, carga tributária desfavorável, marco regulatório não estimulante da inovação.

O custo é fator de relevante importância na atividade de inovação, sendo constituído pelas despesas com pesquisa e desenvolvimento; aquisição de tecnologia e *know-how*; atualização instrumental, engenharia e desenho industrial; plantas-piloto e protótipos; início de produção; treinamento; marketing; registros, licenças, qualificações e validações.

4.3 Inovação e empreendedorismo

Os empreendimentos, em geral, se caracterizam por práticas arriscadas, especialmente em áreas de alta tecnologia, nas quais é elevado o índice de fracassos, sendo os riscos caracterizados pela incerteza decorrente do comprometimento de recursos atuais em expectativas futuras (DRUCKER, 2002). A qualidade intrínseca a uma inovação não está relacionada com a sua engenhosidade ou sofisticação científica, mas, sim, com seu sucesso junto aos clientes da organização.

A inovação é o instrumento específico dos empreendedores, o meio pelo qual eles exploram a mudança como uma oportunidade para um

negócio diferente ou serviço diferente. Ela pode ser apresentada como uma disciplina, a ser aprendida e a ser praticada. Os empreendedores precisam buscar, com propósito deliberado, as fontes de inovação, as mudanças e seus sintomas que indicam oportunidades para que uma instituição tenha êxito. E os empreendedores precisam conhecer e por em prática os princípios da inovação bem sucedida (DRUCKER, 2002).

A inovação não ocorre, portanto, de forma fortuita, mas sim como resultado de um processo deliberado e sistemático. O processo de busca sistemática de mudanças e análise das possíveis oportunidades que tais mudanças possam proporcionar são definidos como sendo a “inovação deliberada”, que comporta o monitoramento de sete fontes de oportunidades inovadoras: o inesperado; a incongruência; a necessidade do processo; mudanças na estrutura do setor ou do mercado; mudanças demográfica; mudanças em percepção, disposição ou significados; as idéias brilhantes e o conhecimento novo, científico ou não científico (DRUCKER, 2002).

4.3.1 Conhecimento novo

A inovação com base em novo conhecimento é aquela sobre a qual se dá maior publicidade e a que proporciona os resultados mais expressivos, sendo frequentemente utilizada como sinônimo de inovação. A inovação com base em conhecimento é considerada uma “superestrela, temperamental, caprichosa e de difícil controle” (DRUCKER, 2002). Apesar de sua visibilidade e de seu glamour, o conhecimento novo não é a mais confiável ou mais previsível fonte de inovações bem sucedidas, em função da necessidade de convergência de vários tipos de conhecimento e do longo tempo de espera entre conhecimento e tecnologia. A análise rotineira de sintomas latentes, como o sucesso inesperado ou o fracasso inesperado, envolve riscos razoavelmente baixos, sendo que as inovações resultantes apresentam menor tempo de espera entre a implementação e os resultados.

A inovação com base em conhecimento demanda a análise meticulosa de todos os fatores sociais e econômicos; o enfoque claro na posição estratégica, uma vez que eventuais equívocos favoreceram a ação de imitadores e copiadores (chance de um único tiro) e a prática sistemática de administração empreendedora. A inovação com base em conhecimento carrega uma carga considerável de incerteza, em decorrência da natureza turbulenta em função da conjunção da dependência de convergência de vários conhecimentos, que podem não estar disponíveis no momento necessário, e dos longos períodos de espera entre o conhecimento e a aplicação tecnológica; da

receptividade do mercado; oportunidade em “janelas” de curta duração e de reabertura incerta. Os maiores riscos são os baseados nos conhecimentos da ciência e da tecnologia, especialmente nas inovações mais “quentes” em termos de impacto sobre o mercado e de retorno financeiro, sendo recomendável sua associação com outras fontes de inovação, como forma de tratamento deste risco:

“...os riscos de alta tecnologia podem ser substancialmente reduzidos, integrando o novo conhecimento como fonte de inovação com uma das outras fontes definidas anteriormente, o inesperado, as incongruências e, especialmente, a necessidade de processo. Nessas áreas, a receptividade ou já foi estabelecida ou pode ser testada com razoável facilidade com boa confiabilidade” (DRUCKER, 2002).

4.3.2 Estratégias empreendedoras

Como a inovação é um processo deliberado e sistemático, sua implementação exige a definição de uma estratégia, contemplando quatro estratégias específicas (DRUCKER, 2002):

- i) “Com tudo e Pra Valer”, na qual o empreendedor visa à liderança ou o domínio permanente de um novo mercado ou de um novo setor. É uma estratégia altamente recompensadora, mas é a mais arriscada, pois se não der certo logo no início será um fracasso total;
- ii) “Nichos ecológicos”, almeja o controle sobre uma área pequena e específica do mercado, de forma a se tornar imune à competição por meio de produtos essenciais e condições que desestimulem os competidores;
- iii) Mudanças das características econômicas de um produto, um mercado, ou um setor, na qual a própria estratégia é a inovação, por meio da criação do cliente ou, até, da atividade econômica; por meio da criação de utilidade; fixando preço, para cobrar o que representa valor para o cliente e não o custo para o fornecedor; adaptando-se à realidade social e econômica do cliente e proporcionando o que representa valor verdadeiro para o cliente;
- iv) “Golpeá-los Onde Não Estão”, estratégia pela qual são exploradas vantagens não percebidas ou descartadas pelo inovador original. Uma das formas desta estratégia foi denominada de “Judô Empreendedor”, cuja aplicação é facilitada por maus hábitos do inovador original:
 - arrogância do “não feito aqui” ;
 - extração da “nata” de um mercado;
 - crença na “qualidade” (os clientes pagam somente aquilo que lhes é de uso e lhes dá valor);
 - ilusão do preço “prêmio” (preço que o vendedor de um produto ou serviço estabelece acima do preço que normalmente seria cobrado do comprador);
 - sofisticação do produto para atender simultaneamente várias necessidades específicas de vários segmentos.

4.3.3 Imitação criativa

Uma das formas de aplicação da estratégia “Golpeá-los Onde Não Estão” é Imitação Criativa, na qual o empreendedor faz algo que um concorrente já fez. A criatividade decorre da melhor compreensão de sua colocação no mercado que o pioneiro inovador, sendo caracterizado pelas seguintes características (DRUCKER, 2002):

- i) não inventa um produto ou serviço, apenas os aperfeiçoa ou os posiciona no mercado (preço prêmio, principalmente);
- ii) explora o sucesso dos outros;
- iii) vê os produtos ou serviços sob o ponto de vista do cliente;
- iv) começa com mercados e não com produtos;
- v) não obtém seu sucesso tirando clientes dos pioneiros, mas atendendo mercados que os pioneiros criaram, mas que não os atendem adequadamente (preço);
- vi) não cria uma demanda, mas satisfaz uma demanda já existente.

4.4 Implementação da inovação tecnológica

Apesar do reconhecimento de seu valor e importância para as organizações, a economia e a sociedade em geral, a implementação da inovação apresenta desafios específicos. A superação de mitos sobre o processo de inovação, a redução das incertezas sobre o funcionamento do processo, o tratamento dos riscos inerentes à inovação, a decisão sobre a estratégia de inovação a ser adotada, a avaliação do potencial de idéias inovadoras são os principais desafios a serem enfrentados na implementação da inovação tecnológica (HARVARD BUSINESS SCHOOLL, 2007). Na avaliação do potencial de idéias inovadoras, o novo produto ou serviço deve atender melhor ao consumidor do que os produtos e serviços dos concorrentes, mostrando excelência em proporcionar motivadores de compra, por meio de menor preço e/ou maiores benefícios, ou eliminando obstáculos à compra, por meio de facilidades de uso e/ou facilidades de compra (MANKIN, 2007).

Atendidas essas quatro condições, o consumidor comprará o produto ou serviço porque ele só apresenta benefícios e nenhuma barreira. Tanto maior será a possibilidade de êxito de qualquer novo produto quanto mais próximo estiver de atender a essas quatro condições. E certamente a inovação será um sucesso financeiro se essas quatro condições puderem ser atendidas com lucro (MANKIN, 2007).

5 RISCOS NO SETOR PRODUTIVO FARMACÊUTICO E CONSIDERAÇÕES FINAIS

A indústria farmacêutica é um setor complexo, de grande importância econômica e com uma base científica importante, que vem sofrendo rápidas e importantes mudanças estruturais, com a formação de grandes grupos, objetivando o ganho de escala em produção e em pesquisa e desenvolvimento. A competitividade no setor é fortemente influenciada pela capacidade de inovação tecnológica contínua (ANDRICOPULO, 2005), o que constituiu uma das principais barreiras à entrada no mercado. O domínio dos estágios evolutivos da tecnologia, pesquisa e desenvolvimento, produção de farmoquímicos, produção de medicamentos, marketing e comercialização e medicamentos, é a principal fonte de vantagem competitiva e maior desafio do Brasil para a libertação da dependência externa e sobrevivência da indústria farmacêutica nacional.

5.1 A indústria farmacêutica

O Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT) apresenta a seguinte definição para empresa de base tecnológica (EBT):

Organização que fundamenta sua atividade produtiva no desenvolvimento de novos produtos ou processos, baseado na aplicação sistemática de conhecimentos científicos e tecnológicos e utilização de técnicas avançadas ou pioneiras. As EBTs têm como principal insumo os conhecimentos e as informações técnico-científicas. (MCT, 2008).

A indústria farmacêutica é uma indústria de transformação, cuja principal atividade é a pesquisa, desenvolvimento, fabricação, distribuição e comercialização de drogas, medicamentos e produtos conexos, com elevados índices de crescimento e de lucratividade com relação às demais indústrias transformadoras (USA BLS, 2008). O processo de produção da indústria farmacêutica é multidisciplinar e intercambiável, envolvendo em sua cadeia produtiva fornecedores, atacadistas e varejistas; prestadores de serviços externos; a participação de pesquisadores, farmacêuticos, químicos, físicos, biólogos, bioquímicos, biofísicos, médicos, engenheiros, além do domínio de procedimentos de propriedade intelectual, registro, certificação, acordos e parcerias (VIEIRA e OHAYON, 2006).

De acordo com a definição do MCT, as empresas que integram o setor farmacêutico podem ser consideradas como de base tecnológica, comportando quatro

estágios tecnológicos: (1) pesquisa e desenvolvimento, (2) produção de farmoquímicos, (3) produção de especialidades farmacêuticas, (4) marketing e comercialização das especialidades farmacêuticas (VIEIRA e OHAYON, 2006). Em razão das características de suas atividades, envolvendo saúde pública, responsabilidade social e impactos econômicos significativos, é um setor tradicionalmente centrado na qualidade do produto, atuando de acordo com protocolos rigorosos em todos os estágios de pesquisa, desenvolvimento, produção e marketing, em função dos regulamentos, controles e autorizações específicos, e com grandes preocupações com a certificação formal, que permita garantir aos consumidores a observância dos procedimentos rígidos impostos, e com a confiabilidade na eficácia, coerência e fluidez das operações (HERMEL e BERTOLI, 2001).

A indústria farmacêutica tem um importante papel na economia mundial, com um mercado estimado em US\$ 300 bilhões e uma demanda com crescimento contínuo ano a ano. Nas últimas décadas, a estrutura do setor tem sofrido grandes modificações, caracterizadas pela hiper-especialização de laboratórios de tamanho médio em classes terapêuticas específicas e a grande concentração em grandes grupos mundiais, resultante de mega-fusões (HERMEL e BERTOLI, 2001), bem como pela globalização da produção e da tecnologia (QUEIROZ, 2004).

Depois de ter sido tradicionalmente pequena ou nula por muitos anos, a sensibilidade ao preço tem aumentado significativamente nos tempos mais recentes. As novas alternativas oriundas da biotecnologia, bioinformática e da engenharia molecular são fatores importantes na configuração do ambiente do setor farmacêutico, podendo se constituir em oportunidades e ameaças de impacto significativo. A competição aguda aos produtos tradicionais pelos medicamentos genéricos é outra mudança importante do mercado farmacêutico atual (HERMEL e BERTOLI, 2001)

Essas mudanças no ambiente promoveram alterações nas condições de mercado, caracterizadas pela ampliação, diversificação e maior interação com os clientes; aumento da competitividade no mercado; caracterização do fator econômico como principal dimensão; redução do ciclo de vida dos produtos e internacionalização dos mercados. A nova configuração do mercado pôs abaixo as bases tradicionais de funcionamento do setor e abriu espaço para novos fatores-chave de sucesso, obrigando as organizações a adotar novas políticas objetivando o sucesso e a sobrevivência no futuro, especialmente por meio do desenvolvimento de potencialidades de inovação de produtos e serviços, a busca permanente da qualidade e o estabelecimento de alianças

e cooperação em todos os níveis (HERMEL e BERTOLI, 2001).

As condições ambientais, a situação de mercado e as novas exigências sociais e políticas levaram a uma configuração de concentração acentuada do setor e ao estabelecimento de barreiras elevadas à entrada de novos atores. O setor passou a se constituir em um verdadeiro oligopólio no qual predomina a competição por inovação.

O setor farmacêutico apresenta uma estrutura de mercado concentrada e oligopolista. As empresas para se inserir no mercado global estão sujeitas a barreiras de entrada, em função da proteção de patentes, da necessidade de altos investimentos em P&D, do controle do fornecimento de princípios ativos e da reputação de marcas de laboratórios líderes (VIEIRA e OHAYON, 2006).

5.2 A importância da inovação no setor farmacêutico

A inovação na indústria farmacêutica tem, cada vez mais, se constituído no fator-chave de sucesso e de importância vital para as empresas (ANDRICOPULO, 2005) e tem determinado a reestruturação do setor. As empresas que têm se destacado no mercado global são as que conseguem maiores índices de produtividade nas atividades de P&D.

A inovação no setor produtivo farmacêutico possui características específicas e diferenciadas dos demais setores industriais. A P&D tem um peso específico na lucratividade do setor e são os medicamentos inovadores que trazem, de fato, novos mercados e lucros extraordinários. Assim, inovar constitui o principal fator de sobrevivência para as empresas que operam no mercado (VIEIRA e OHAYON, 2006)

A importância da inovação tecnológica pode ser avaliada pela evolução da margem de lucro em função do nível de complexidade tecnológica adotado, conforme demonstrado na Figura 5.1. Como o equilíbrio das forças que determinam a curva de valor é rompido sempre que um novo conhecimento científico ou tecnológico entra em cena, o crescimento na curva de valor exige que a inovação se dê de forma contínua.

A tendência de aglutinação de empresas na formação de grandes grupos é decorrente, em grande parte, da busca de ganhos de escala, tanto em produção quanto em pesquisa, desenvolvimento e inovação, estabelecendo-se novas referências de orçamento que, por sua vez, motivam a reação de competidores em um movimento cíclico. Assim, a tendência de elevação das barreiras será cada vez maior, o que levará, em longo prazo, ao aumento da dependência tecnológica e dos preços de insumos e produtos acabados para os atores que não estiverem inseridos no grupo dos

inovadores. O domínio de todos os estágios tecnológicos (descoberta, desenvolvimento, produção e comercialização de novos produtos) é, portanto, condição indispensável ao sucesso e à sobrevivência da indústria farmacêutica. Assim, é lícito concluir que a “indústria farmacêutica só se viabiliza em grande escala e dentro de uma lógica internacional” (VIEIRA e OHAYON, 2006).

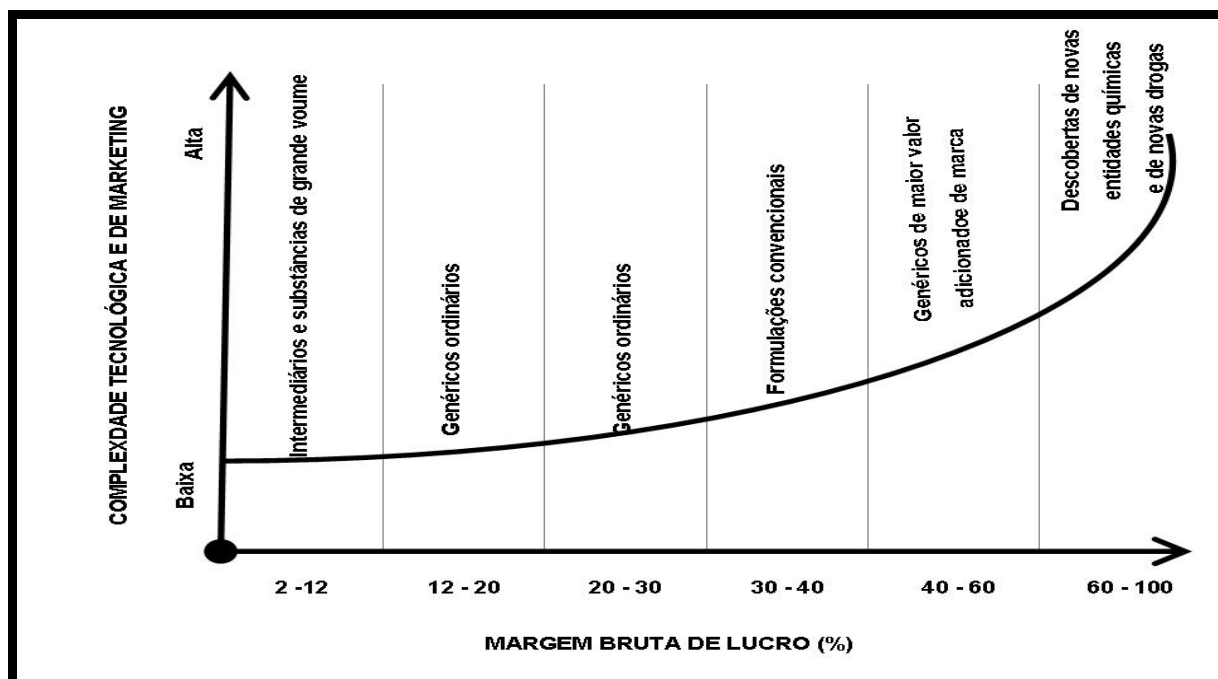


Figura 5.1: Margem de lucro e complexidade tecnológica (QUEIROZ, 2004)

O desenvolvimento de novos medicamentos exige uma atividade intensa em pesquisa e desenvolvimento, que demanda uma robusta estrutura de pessoal qualificado, uma infra-estrutura adequada de instalações, equipamentos e recursos tecnológicos e, especialmente, pesados investimentos financeiros. Os investimentos necessários à obtenção de uma única substância farmacêutica podem chegar a US\$ 350 milhões (ALVAREZ, 1998). Os dados apresentados na Tabela 5.1, demonstram a importância desses investimentos no setor.

Tabela 5.1: Investimentos em P&D de novas substâncias em 2003 (QUEIROZ, 2004)

EMPRESA	P&D (US\$ milhões)	VENDAS (US\$ milhões)	P&D/VENDAS (%)
Pfizer	7.131	45.188	15,8
GlaxoSmithKline	4.432	35.200	12,6
Merk	3.178	22.486	14,1
AstraZeneca	3.451	18.849	18,3
Aventis	2.863	16.791	17,1

A análise dos dados constantes do relatório de 2007 da empresa Pfizer (PFIZER,

2008), consolidados na Tabela 5.2, permitem sejam feitas as seguintes considerações sobre o perfil de investimentos em P&D de novos produtos:

- i) os investimentos realizados com aquisições confirmam a tendência de formação de grandes corporações;
- ii) os investimentos realizados confirmam que o ganho de escala em P&D é um dos objetivos dos investimentos em aquisições;
- iii) os investimentos realizados em aquisições relacionadas com P&D devem ser considerados na rubrica de despesas totais com P&D;
- iv) a média de investimentos nos últimos seis anos da Pfizer em P&D foi de U\$ 8.630 milhões;
- v) a parcela de receitas aplicada em P&D foi, em média, de 19,65% nos últimos seis anos

Tabela 5.2: Investimento em P&D da empresa Pfizer. Adaptado do Financial Summary da Pfizer (PFIZER, 2008)

	2007	2006	2005	2004	2003	2002
Receitas (US\$ milhões)	48.418	48.371	47.405	48.988	41.787	29.758
Despesas com P&D (US\$ milhões)	8.089	7.599	7.256	7.513	7.279	5.153
Aquisições P&D (US\$ milhões)	283	835	1.652	1.071	5.052	-
TOTAL P&D (US\$ milhões)	8.372	8.434	8.908	8.584	12.331	5.153
P&D/Receitas (%)	17,30	17,44	18,80	17,52	29,51	17,32

5.3 Etapas do processo de inovação em medicamentos

Em decorrência de sua importância estratégica, o lançamento de um medicamento inovador envolve a participação de todas as esferas da organização, desde investidores ou controladores, alta administração, gerência intermediária e técnicos de diversas áreas, até parceiros externos, fornecedores e autoridades. As inovações incrementais são aquelas que não apresentam novidades terapêuticas, e as inovações radicais são aquelas caracterizadas pelo desenvolvimento de uma nova molécula que contém um princípio ativo que poderá servir de base para um novo medicamento. As inovações de produto no setor produtivo farmacêutico a partir da rota de síntese química podem ser classificadas em (VIEIRA e OHAYON, 2006):

- i) identificação (*screening*) de nova substância ativa (novo princípio ativo) – **descoberta**;
- ii) obtenção de nova molécula derivada de análise estrutura-atividade (nova entidade química; novo fármaco) – **invenção**;
- iii) nova formulação farmacêutica/composto (novo medicamento) – **inovação radical**;
- iv) desenvolvimento de novo princípio ativo ao redor de estrutura química já conhecida (*me too*) – **inovação incremental**;
- v) novas indicações de uso para entidades químicas já conhecidas (novo alvo) –

inovação incremental;

- vi) novas associações de formulações (três em um, por exemplo) – **inovação incremental;**
- vii) duplicação de produtos já comercializados (genérico ou similar) – mera **cópia** do composto.

O processo de lançamento de novos medicamentos comporta quatro estágios tecnológicos evolutivos principais: (QUEIROZ, 2004; VIEIRA e OHAYON, 2006; ALVAREZ, 1998): pesquisa e desenvolvimento (P&D), produção de farmoquímicos, produção de especialidades farmacêuticas e marketing e comercialização de especialidades farmacêuticas. O esquema apresentado na Figura 5.2 apresenta os principais elementos e atividades das diversas etapas.

Como o fator econômico configura-se, atualmente, como principal dimensão do mercado da indústria farmacêutica, as pesquisas básicas e experimentais que poderão resultar em produtos inovadores têm sido iniciadas com atividades de busca de demanda por meio de avaliação do mercado e junto ao consumidor (VIEIRA e OHAYON, 2006). O estágio de pesquisa e desenvolvimento tem como principal característica a pesquisa e o desenvolvimento de novos princípios ativos (fármacos) com potencial de interação com o alvo, consumindo 75% dos custos envolvidos no desenvolvimento de um novo medicamento. As empresas posicionadas neste estágio, têm capacidade para realizar tanto a pesquisa básica de isolamento e desenvolvimento de novas moléculas até a comercialização do medicamento.

A etapa de desenvolvimento, que demanda longo tempo e custos elevados, é caracterizada pelos testes da nova substância candidata a medicamento. Os testes pré-clínicos contemplam técnicas laboratoriais e experimentos com animais; e os testes clínicos, experimentos com seres humanos em três fases distintas: I – administração a um número pequeno de voluntários saudáveis para avaliação da absorção, metabolismo e toxicidade; II – Administração a um pequeno grupo de pacientes com a doença a ser tratada; III – Administração a um grande grupo de pacientes doentes, em testes duplos cegos.

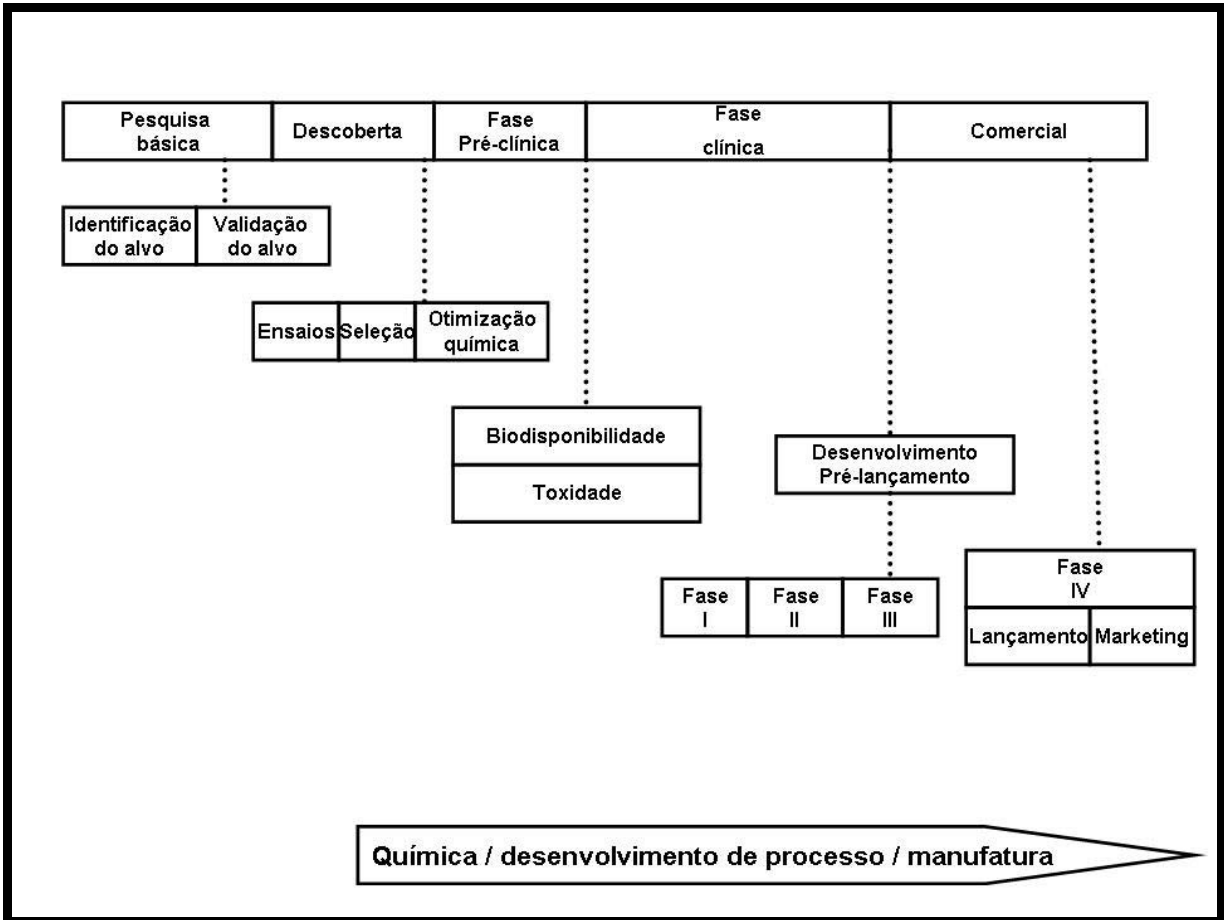


Figura 5.2: Cadeia de P&D de fármacos e medicamentos (VIEIRA e OHAYON, 2006)

A produção de farmoquímicos é uma etapa essencialmente de processos químicos, na qual são desenvolvidos estudos para a obtenção de processos em escala industrial de fármacos, a partir das moléculas de valor terapêutico identificadas no processo de pesquisa e desenvolvimento, exigindo grandes investimentos em tecnologia, em sofisticadas plantas-piloto e em recursos humanos altamente qualificados. O posicionamento neste estágio requer capacidade industrial de química fina. Os custos neste estágio, apesar de elevados, são inferiores aos do estágio anterior.

A produção de especialidades farmacêuticas é um estágio essencialmente de processos físicos, no qual são produzidos medicamentos, por meio de atividades típicas de transformação, por meio da definição das apresentações dos princípios ativos, em que os fármacos são misturados e postos em sua forma final e embalados. O nível de complexidade é inferior aos estágios anteriores, exigindo razoável capacidade de formulação de medicamentos e domínio de atividades produtivas, sendo caracterizado por empresas que, em grande parte, se dedicam à produção de medicamentos cujas patentes perderam a validade e que dependem da importação dos insumos, requerendo

investimentos inferiores aos dos estágios anteriores;

O estágio de *marketing* e comercialização contempla um amplo e complexo conjunto de estratégias para comercialização do medicamento, aspectos publicitários, mobilização da mídia, propaganda e eventos técnicos, envolvendo investimentos financeiros, que podem alcançar até 40% do valor envolvido na produção. O posicionamento neste estágio não exige nenhuma capacitação produtiva.

5.4 Riscos no setor produtivo farmacêutico

Estudos realizados pela empresa de auditoria KPMG LLP constaram a seguinte realidade com relação à GR no setor produtivo farmacêutico nos Estados Unidos da América (KPMG, 2005):

- i) o setor apresenta riscos significativos, com relação a outros segmentos econômicos;
- ii) o setor é altamente sensível aos impactos de eventos positivos ou negativos;
- iii) apesar de ser altamente regulamentado e dotado de uma forte cultura de controles, o setor pode não estar preparado para acompanhar os novos perfis de riscos decorrentes da evolução da estrutura do setor e dos modelos organizacionais;
- iv) ainda predomina o processo subjetivo de avaliação de riscos e a abordagem reativa (após o fato);
- v) não há um padrão uniforme de tratamento de riscos no setor;
- vi) as empresas estão reconhecendo a existência de falhas nos processos de GR, uma vez que a cada ano tem sido mais freqüente o registro de riscos, nos relatórios das empresas, com destaque para as questões relacionadas com as mudanças no ambiente competitivo, retenção de talentos, atraso no lançamento de produtos, suprimento de produtos, produtos em desenvolvimento;
- vii) as empresas com pior desempenho na GR são aquelas com estruturas organizacionais estanques, nas quais cada componente ou unidade atua isolado dos demais;
- viii) as empresas com melhores desempenho são aquelas que adotam a estrutura matricial na GR
- ix) está ocorrendo a conscientização quanto à necessidade de adequação organizacional para a GR;

As conclusões do estudo apontam para a necessidade de que a adequação das estruturas organizacionais deve ser rápida, para permitir o acompanhamento da velocidade de evolução do setor de forma pró-ativa e não reativa. A estruturação da GR no setor produtivo farmacêutico deve, portanto, contemplar a melhoria de vantagem competitiva por meio do reconhecimento, avaliação e tratamento tempestivo de riscos;

proporcionar programa de gestão e de controles internos que inclua, além dos financeiros e operacionais, os riscos de mercado, de mudanças ambientais, de imagem, políticos, jurídicos, de produtos em desenvolvimento, de proteção à propriedade intelectual, registros; promover a integração da alta direção no processo, para reconhecimento e tratamento de riscos estratégicos; fomentar a expansão do processo de GR para todos os níveis e unidades da organização;

Em função do porte, complexidade e características da organização, o processo de gestão demanda a aglutinação dos riscos em grupos específicos, de forma a proporcionar uma visão estratégica consolidada (DUARTE JÚNIOR *et al.*, 2000). Para a indústria farmacêutica, propõe-se a consolidação dos riscos nas seguintes dimensões principais:

- i) Risco de mercado
- ii) Risco de produto
- iii) Risco operacional
- iv) Risco legal

Pesquisas realizadas evidenciaram que as mudanças no ambiente competitivo tem sido o principal risco relatado pelas empresas (KPMG, 2005) e que o diferencial competitivo no setor e o principal fator de sucesso e de sobrevivência das empresas são caracterizados pela capacidade de inovação e a contínua introdução de novos medicamentos no mercado (ALVAREZ, 1998; HERMEL e BERTOLI, 2001; VIEIRA e OHAYON, 2006). A inovação no setor produtivo farmacêutico é mais que a descoberta de uma nova substância, contemplando, além da eficácia, o atendimento efetivo e pleno de uma demanda e a aceitação pelo mercado consumidor.

No caso da indústria farmacêutica, inovar significa disponibilizar comercialmente para consumo humano um novo medicamento para o tratamento de doenças. Descobrir um novo princípio ativo, ou uma nova molécula, é uma invenção de uma nova entidade química, mas somente será inovação quando tiver sua eficácia comprovada no combate a uma doença, e seu consumo for viabilizado através de um novo medicamento colocado no mercado (VIEIRA e OHAYON, 2006).

Por esta razão, a dimensão “produto” foi selecionada para uma exploração mais detalhada, objetivando a contextualização dos conceitos e técnicas referenciadas neste trabalho. Dentre as diversas abordagens e contextos que a dimensão “produto” comporta, serão abordados apenas os riscos relativos ao uso do produto, uma vez que a exploração de outros contextos e abordagens sobre a dimensão “produto” e a

exploração das demais dimensões extrapolam o escopo deste trabalho, podendo ser objeto de outras pesquisas.

Apesar de a segurança dos consumidores ser uma preocupação fundamental para as empresas farmacêuticas, o ambiente externo e os requisitos legais têm sofrido mudanças significativas nos últimos anos, exigindo das organizações a implantação de processo de gestão, assegurando que os riscos associados aos medicamentos não sejam apenas comunicados, mas efetivamente minimizados pelos fabricantes, como forma de viabilizar a liberação da comercialização de novos produtos e reduzir os impactos de eventuais prejuízos financeiros e a imputação de responsabilidades por danos individuais e à saúde pública (CARBARNNS *et al.*, 2007). O setor farmacêutico vem sofrendo pressões no sentido da melhoria da qualidade científica das decisões sobre a relação entre os benefícios e os riscos de seus produtos (EDWARD, 2004), contemplando a GR durante todo o ciclo de vida do produto, desde os testes pré-clínicos e clínicos, necessários ao licenciamento para comercialização, até a fase de pós-comercialização que caracteriza as atividades da farmacovigilância (TSINTS e LA MACHE, 2004).

Ao processo de inovação no setor produtivo farmacêutico, especialmente no desenvolvimento de novas substâncias (*New Chemical Entities – NEC*), podem ser associados os fatores de risco a seguir relacionados (ALVAREZ, 1998; VIEIRA e OHAYON, 2006; MARRONE e MACEDO, 2007; QUEIROZ, 2004), cada um deles comportando várias abordagens e contextualizações que caracterizarão inúmeros riscos distintos para a organização:

- i) novos conhecimentos e novas tecnologias
- ii) número e variedade de substâncias;
- iii) número de variáveis envolvidas, especialmente nos testes biológicos e clínicos;
- iv) tempo necessário à obtenção de uma *NCE*;
- v) prazo de proteção da propriedade intelectual;
- vi) inovações incrementais (similares, genéricos e “*me too*”);
- vii) políticas públicas, especialmente de controle de preços;
- viii) recursos financeiros;
- ix) recursos tecnológicos;
- x) recursos humanos;
- xi) sistema regulatório;
- xii) imagem;
- xiii) cultura interna;

- xiv) capacidade de aprendizado;
- xv) hábitos de consumo;
- xvi) condições demográficas.

Os ensaios e testes realizados antes da comercialização do produto, para avaliação do perfil físico-químico, toxicológico e teratogênico do fármaco, verificar a eficácia do medicamento, determinar as doses seguras e detectar possíveis efeitos indesejáveis, podem se mostrar insuficientes para garantir a segurança durante todo ciclo de vida do medicamento, em decorrência de várias limitações oriundas da diferença de resposta terapêutica entre animais e seres humanos, a limitação do número de indivíduos submetidos aos testes clínicos, a limitação do espaço de tempo de realização dos testes, a exclusão de alguns grupos de indivíduos dos testes, as condições controladas dos testes e a não investigação de interações medicamentosas (FIGUEIREDO *et al.*, 2005). Estas deficiências, evidenciadas, por exemplo, pelos problemas cardiovasculares relacionados ao uso do medicamento Vioxx, ressaltam a importância da monitoração, investigação e tratamento dos riscos relacionados ao uso de medicamentos na fase denominada pós-comercialização (DIAS, 2005), objetivando a redução das taxas de morbidade e de mortalidade, gestão dos impactos sociais e econômicos e dos impactos financeiros e à imagem das organizações e de seus dirigentes (DIAS, 2005; FIGUEIREDO *et al.*, 2005).

A Organização Mundial de Saúde (OMS) lançou, em 1968, o Programa OMS de Vigilância Internacional de Medicamentos, para coletar e sistematizar informações sobre Reação Adversa a Medicamentos (RAM), constituído pelo Centro Nacional de Monitoração de Medicamentos, em cada país participante, e pelo Centro Colaborador de Uppsala (*THE UPPSALA MONITORING CENTRE*), na Suécia, responsável pela administração da base mundial de dados sobre RAM's (FIGUEIREDO *et al.*, 2005). Outra iniciativa é o *Periodic Safety Update Report (PSUR)*, que tem como foco a avaliação da relação benefícios/riscos de medicamentos. Além das organizações internacionais, dos órgãos de regulação, controle e fiscalização, dos profissionais e empresas da área de saúde em geral, as empresas de produção e comercialização de medicamentos têm sido, cada vez mais, exigidas no controle deste risco específico, em decorrência, especialmente, da notoriedade dos problemas relacionados ao uso de medicamentos; da velocidade de introdução de novas tecnologias, excipientes, formulações e indicações e do aumento do número de consumidores.

5.5 O mercado farmacêutico no Brasil

A indústria farmacêutica no Brasil é bastante desenvolvida, embora seja muito pequena sua capacidade para geração de inovação que possa colocá-la entre os líderes do mercado mundial. Apesar do tamanho do mercado local e regional, especialmente o Mercosul, o setor não conseguiu, ainda, estabelecer as condições para destaque no cenário internacional.

Apesar do porte do mercado, a indústria nacional tem como características gerais a importação de insumos de alto valor agregado e exportação de lucros e *royalties*. A indústria farmacêutica brasileira apresenta as seguintes características principais (VIEIRA e OHAYON, 2006):

- i) constituída por empresas de produção de especialidades farmacêuticas consolidadas e de empresas capazes de formular e sintetizar algumas substâncias, que levaria à classificação no segundo estágio de evolução tecnológica;
- ii) extremamente dependente (82%) de matérias-primas, fármacos e intermediários, importadas;
- iii) embora disponha de capacitação científica, as atividades de P&D são consideradas marginais se restringindo aos setores acadêmico e público de pesquisa;
- iv) a maioria das empresas nacionais e as subsidiárias de multinacionais estabelecidas no país operam no terceiro e quarto estágios de evolução tecnológica da cadeia farmacêutica, com poucas operando nos primeiro e segundo estágios;
- v) a produção interna é insuficiente para atendimento da demanda nacional de medicamentos essenciais à saúde pública;
- vi) as empresas nacionais não têm capacidade de investimento em P&D;
- vii) a competitividade das empresas nacionais é restrita ao mercado interno e aos produtos genéricos e similares;
- viii) não há uma cultura de inovação;
- ix) o sistema de inovação é imaturo, não havendo cultura de parcerias entre os agentes;
- x) há fraca articulação na cadeia farmacêutica e visão de curto prazo dos empresários nacionais;
- xi) há deficiência na articulação entre os agentes do sistema e das políticas públicas de inovação.

As políticas atuais para o setor farmacêutico têm como diretriz principal o aprimoramento da saúde pública, por meio da redução de custos para os consumidores, especialmente com o controle de preços, não havendo ênfase na competitividade, o que compromete a rentabilidade das empresas e desestimula a inovação. O panorama econômico do setor farmacêutico brasileiro é marcado pelas seguintes características

(MARRONE e MACEDO, 2007):

- i) até 2005, o setor contava com 647 empresas;
- ii) menos de um terço das empresas brasileiras tem mais de 50 empregados;
- iii) tem ocorrido o crescimento do número de empresas de maior porte;
- iv) 40% das empresas estão em São Paulo, 13% no Rio de Janeiro, 11% em Minas Gerais, 7% no Rio Grande do Sul, 5% no Paraná e 5% em Goiás e as 19% restantes nos demais estados da federação;
- v) o valor adicionado, que representa a riqueza gerada, pela indústria farmacêutica brasileira é baixo (Tabela 5.3), em comparação com a realidade internacional e com outros setores no país;
- vi) o valor adicionado pela indústria farmacêutica brasileira é baixo, em comparação com outros setores da indústria nacional;
- vii) a produtividade do setor é baixa, especialmente se comparado, por exemplo, ao desempenho dos Estados Unidos da América (Tabela 5.3);

Tabela 5.3: Desempenho da indústria farmacêutica (MARRONE e MACEDO, 2007)

	VALOR ADICIONADO	PRODUTIVIDADE	VALOR ADICIONADO MÉDIO POR EMPRESA
	US\$ (Bilhão)	Mil US\$/empregado/ano	US\$ (Milhão)
China			
2003	4,07	12,95	3,99
Estados Unidos			
2001	71,86	429,64	-
2002	83,56	458,73	115,57
Brasil			
2001	7,39	35,72	-
2002	8,76	29,50	10,97
2003	10,10	38,08	11,92
2004	11,10	43,82	13,48

(Valor Adicionado: Riqueza gerada)

5.6 Aplicação dos elementos de gestão aos riscos associados ao uso de medicamentos

5.6.1 Definição de contextos

- i) definição do contexto externo

O ambiente externo é composto por consumidores; profissionais e empresas da área de saúde; distribuidores e revendedores; órgãos nacionais e internacionais de monitoramento de problemas relacionados ao uso de medicamentos; organizações de defesa do consumidor; órgãos de regulação, controle e fiscalização; controladores, acionistas e financiadores. O ambiente externo tem como principal característica a pressão social e regulamentar no sentido de que as empresas assumam a

responsabilidade sobre os efeitos de seus medicamentos durante todo o ciclo de vida dos produtos, monitorando, tratando e informando as autoridades e consumidores sobre os eventuais problemas relacionados ao uso de medicamentos.

Em decorrência da gradual conscientização quanto aos direitos do consumidor e do estabelecimento de dispositivos legais de proteção, os problemas relacionados ao uso de medicamentos representam ameaças significativas à imagem, aos resultados e à própria sobrevivência das empresas, em decorrência, em especial, dos impactos financeiros e à imagem. A atitude pró-ativa com relação ao risco pode, por outro lado, se caracterizar em oportunidades para melhoria da imagem junto à sociedade, consumidores e órgãos de regulação e controle e pela possibilidade de identificação de novas indicações para o produto.

ii) definição do contexto interno

Internamente, a alta direção e os componentes de GR organizacionais, de P&D, de produção e de qualidade estão envolvidos na gestão do risco relacionado ao uso de medicamento. Além do Comitê Gestor, a gestão de riscos relacionados ao uso de medicamentos será conduzida por comitê especial, constituído por representantes das diversas áreas envolvidas.

iii) definição do contexto da gestão do risco

A gestão de riscos associados ao uso de medicamentos está inserida no contexto da farmacovigilância, caracterizada pelo conjunto de atividades de identificação precoce, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou relacionados ao uso, após a introdução do medicamento no mercado, objetivando a promoção do uso seguro de medicamentos pela população (DIAS *et al.*, 2005).

Em razão de sua importância estratégica, a gestão desse risco será contemplada na política geral da organização, garantindo-se os recursos necessários à sua consecução e definindo-se as atribuições e responsabilidades das partes envolvidas. Os objetivos da gestão do risco são a identificação de falhas nos processos de P&D, comercialização e *marketing*; a redução das taxas de morbidade e de mortalidade; redução do impacto financeiro e sobre a imagem da empresa; comunicação aos órgãos de regulação, fiscalização e controle, profissionais da área de saúde e consumidores em geral e a identificação de eventuais oportunidades de melhoria do posicionamento competitivo.

iv) definição dos critérios de risco

O estudo e tratamento dos riscos relacionados ao uso de medicamentos têm como principal critério de abordagem o consumidor final, tanto individual como coletivamente, contemplando análises do ponto de vista de *marketing*, técnico, financeiro, legal, humanitário, social. No âmbito deste trabalho, serão abordados apenas os critérios quanto ao consumidor como paciente.

5.6.2 Ciclo de comunicação

O ciclo de comunicação com relação aos riscos associados ao uso de medicamentos é constituído por pacientes; profissionais e organizações da área de saúde; pesquisadores da academia e do setor produtivo; indústria farmacêutica; revendedores de medicamentos; órgãos de regulação, fiscalização e controle e organizações e sistemas de farmacovigilância. Os instrumentos de comunicação são as notificações de Reações Adversas de Medicamento (RAM), alertas e informes das organizações de farmacovigilância, bulas, prospectos, notas, artigos técnicos e científicos, informativos e matérias na imprensa comum ou especializada, difundidos em meio eletrônico ou impresso, ou em congressos, seminários, palestras e cursos específicos (DIAS, 2004).

5.6.3 Identificação dos riscos

Consiste na identificação de problemas de segurança não identificados antes da comercialização do medicamento, por meio da identificação de casos clínicos individuais ou de séries históricas (DIAS *et al.*, 2005). O principal risco relacionado ao uso de medicamentos é caracterizado pela Reação Adversa ao Medicamento (RAM) (FIGUEIREDO *et al.*; 2005), definida como “reação nociva e involuntária, que ocorre em doses geralmente utilizadas no homem para profilaxia, diagnóstico, ou tratamento de doença ou para a modificação de funções fisiológicas” (UMC, 2008). Atualmente, além da RAM, foram agregados ao contexto da gestão do risco (FIGUEIREDO *et al.*; 2005; DIAS *et al.*, 2005; UMC, 2008)

- i. perda de eficácia;
- ii. desvios de qualidade;
- iii. uso indevido acidental ou deliberado;
- iv. abuso;
- v. intoxicação;

- vi. falha terapêutica;
- vii. erros de medicação;
- viii. evento adverso;
- ix. interações medicamentosas;
- x. efeitos colaterais positivos ou negativos.

As reações adversas a medicamentos (RAM) podem ser classificadas conforme indicado na Figura 5.3, evidenciando que as RAM do tipo “B”, não relacionadas à dose, são mais difíceis de prever e de identificar.

Tipo de reação	Mnemônico	Características	Exemplos
A Relacionada à dose	Aumento	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Comum ▪ Relacionada a um efeito farmacológico da droga ▪ Esperada ▪ Baixa mortalidade 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Efeitos tóxicos: Intoxicação; síndrome serotoninérgica com ISRSs ▪ Efeitos colaterais: efeitos anticolinérgicos de antidepressivos tricíclicos
B Não relacionada à dose	Bizarro	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Incomum ▪ Não relacionada a um efeito farmacológico da droga ▪ Inesperada ▪ Alta mortalidade 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Reações imunológicas: hipersensibilidade à penicilina ▪ Reações idiossincráticas: porfíria aguda, hipertermia maligna, pseudoalergia (ex: rash em uso de ampicilina)
C Relacionada à dose e ao tempo de uso	Crônico	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Incomum ▪ Relacionado ao efeito cumulativo do fármaco 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Supressão do eixo hipotalâmico – hipofisário – adrenal por corticosteróides
D Relacionada ao tempo de uso	Atraso	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Incomum ▪ Normalmente relacionado à dose ▪ Ocorre ou aparece algum tempo após o uso do medicamento 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Teratogênese (ex.: adenocarcinoma associado ao dietilestilbestrol) ▪ Carciongênese ▪ Discinesia tardia
E Abstinência	Fim do uso	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Incomum ▪ Ocorre logo após a suspensão do medicamento 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Síndrome da abstinência a opiáceos ▪ Isquemia miocárdica (supressão de β-bloqueador)
F Falha esperada na terapia	Falha	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Comum ▪ Relacionada à dose ▪ Frequentemente causado por interação de medicamentos 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dosagem inadequada de anticoncepcional oral, particularmente quando utilizados indutores enzimáticos

Figura 5.3: Classificação de reações adversas a medicamentos (FIGUEIREDO *et al.*, 2005)

5.6.4 Análise dos riscos

A análise dos riscos consiste na caracterização do nível de risco (NR) de cada evento, constituído pela combinação da probabilidade de ocorrência e da extensão de

seu impacto. No caso das RAM's, devem ser avaliadas a força da relação de casualidade e a freqüência dos eventos clínicos identificados. Para a análise dos riscos, o *UPPSALA MONITORING CENTRE* (UMC) prevê os seguintes protocolos para análise de riscos de RAM:

- i) avaliação da causalidade de eventos com RAM (UMC, 2008)
- **Certo:** um evento clínico que ocorre em um prazo plausível após a administração do medicamento e que não pode ser explicado por doença concomitante ou outros medicamentos. A reação à retirada do medicamento deve ser clinicamente plausível. O evento deve ser farmacologicamente definitivo, executando-se, se necessário, procedimento de re-exposição;
 - **Provável:** um evento clínico que ocorre em um prazo razoável após administração do medicamento, com baixa possibilidade de ser atribuído a doença concomitante ou a outro medicamento ou substâncias químicas e que oferece uma resposta clínica razoável à retirada do medicamento. Não é requerida a re-exposição;
 - **Possível:** um evento clínico que ocorre em um prazo razoável após administração do medicamento, mas que pode ser explicado por doença concomitante ou outros medicamentos ou substâncias químicas. Não se requer informação sobre o efeito da retirada da droga.
 - **Improvável:** um evento clínico no qual o tempo decorrido entre a administração do medicamento e os efeitos investigados não indica uma relação de casualidade e em que outras drogas, produtos químicos ou doença subjacente fornecem explicações plausíveis.
 - **Condiciona**l: um evento clínico que requer dados adicionais ou análise mais detalhada dos dados disponíveis.
 - **Não classificável:** um evento clínico que não pode ser avaliado, em decorrência da insuficiência ou inconsistência das informações disponíveis.
- ii) para a probabilidade a UMC recomenda a adoção do critério esquematizado na Figura 5.4, que representa a freqüência de casos na população estudada.

Classificação	Freqüência	
	ocorrência/população	%
Muito comum	> 1/10	> 10
Comum (freqüente)	> 1/100 e < 1/10	> 1 e < 10
Incomum (infreqüente)	> 1/1.000 e < 1/100	> 0,1 e < 1
Rara	> 1/10.000 e < 1/1.000	> 0,01 e < 0,1
Muito rara	> 1/10.000	< 0,01

Figura 5.4: Classificação das reações adversas quanto à freqüência (UMC, 2008)

- iii) quanto ao impacto ou consequência a UMC estabelece os seguintes critérios para as reações adversas que devem ser consideradas como "graves" (UMC, 2008):
- resultar em incapacidade significativa ou persistente;
 - requerer hospitalização ou a dilatação do tempo de hospitalização do paciente;
 - oferecer risco à vida do paciente;
 - resultar em morte.
- iv) são também consideradas como reações graves a malformação congênita e os efeitos clinicamente significantes (DIAS, 2004; FIGUEIREDO *et al.*, 2005);

- v) as reações não enquadradas nas condições acima relatadas são consideradas “não graves” (FIGUEIREDO et al., 2005).

5.6.5 Avaliação dos riscos

O nível de risco obtido da composição entre a relação de causalidade, a frequência e a gravidade das conseqüências dos eventos observados será o parâmetro utilizado para a categorização e avaliação dos riscos, tendo como principal objetivo a revisão periódica da relação entre os benefícios e os riscos oferecidos pelo medicamento sob análise (DIAS, 2004; DIAS *et al.*, 2005). A relação benefícios/riscos deve ser avaliada em variados aspectos de uma perspectiva dos interesses da empresa, tais como financeiro, de imagem, legal, cultural, de mercado, operacional. A análise da relação benefícios/riscos também deve ser realizada de uma perspectiva social e econômica (FIGUEIREDO *et al.*, 2005) e da aceitabilidade social (DIAS *et al.*, 2005).

5.6.6 Tratamento dos riscos

A partir das avaliações da relação benefícios/riscos são selecionadas as diversas opções de tratamento, objetivando a redução da frequência e da gravidade das RAM's com impactos negativos e a exploração das eventuais oportunidades daquelas com resultados positivos. A natureza, extensão e profundidade das medidas de tratamento dos riscos podem variar em uma larga faixa de opções, em função das características da organização, do mercado, da sociedade e de cada risco em particular, podendo ser apontadas as seguintes alternativas genéricas, relativas à natureza do medicamento e das condições de uso (DIAS *et al.*, 2005; FIGUEIREDO *et al.*, 2005; DIAS, 2004):

- i) comunicação dos riscos aos órgãos públicos de regulação e fiscalização e organizações especializadas em monitoramento de RAM's;
- ii) investigação das estratégias, procedimentos e recomendações quanto ao uso adequado e quanto à prevenção de RAM's;
- iii) comunicação dos riscos e recomendações aos profissionais de saúde e pacientes;
- iv) alteração de textos de bulas, prospectos e informativos distribuídos aos usuários e profissionais da área de saúde;
- v) qualificação de médicos e outros profissionais da área de saúde;
- vi) adequação dos procedimentos de monitoramento da qualidade de insumos, produtos, instalações e utilidades;
- vii) aperfeiçoamento dos procedimentos de desenvolvimento de medicamentos;
- viii) adequação do produto;

- ix) lançamento de novos produtos;
- x) retirada do produto do mercado.

5.6.7 Acompanhamento e exame

A natureza, frequência e gravidade das RAM's devem ser monitoradas e analisados de forma permanente, para avaliação da efetividade, eficiência e eficácia dos tratamentos aplicados ao risco, bem como para identificação de eventuais mudanças nas condições que possam afetar aqueles fatores, os custos dos tratamentos e os resultados esperados. Eventuais adequações que se mostrarem necessárias devem ser planejadas e implantadas, repetindo-se o ciclo tantas vezes quantas se fizerem necessárias.

5.7 Análise preliminar de riscos na indústria farmacêutica brasileira

Com a utilização da técnica SWOT, podem ser feitas as seguintes considerações sobre o contexto e cenários do setor (QUEIROZ, 2004).

Forças

- i) o mercado nacional apresenta grande potencial de crescimento;
- ii) grande parcela da população fora do mercado consumidor;
- iii) pequenos incrementos no crescimento econômico e na melhoria da distribuição de renda proporcionarão impactos significativos nas vendas;
- iv) disponibilidade de organizações públicas de pesquisa em saúde capazes de dar suporte a uma política industrial para o setor (Fundação Oswaldo Cruz e Instituto Butantã);
- v) disponibilidade de massa crítica de pesquisadores qualificados e motivados para o desenvolvimento da pesquisa científica e tecnológica em saúde;
- vi) os estágios tecnológicos 3 e 4 (produção de especialidades farmacêuticas e marketing e comercialização) bem desenvolvidos;
- vii) parque de produção de medicamentos desenvolvido.

Fraquezas

- i) estágios tecnológicos 1 e 2 (P&D de novos princípios ativos e produção industrial de fármacos) incipientes;
- ii) empresas multinacionais sem incentivo para promover a evolução tecnológica no país;
- iii) empresas nacionais sem porte adequado para P&D;
- iv) empresas nacionais com pouca consciência sobre o impacto futuro das mudanças na estrutura do mercado;
- v) incertezas quanto as estratégias de pesquisa com baixo risco (drogas me too,

pesquisa em cooperação.

Oportunidades

- i) aproveitamento do conhecimento acumulado em universidades e institutos de pesquisas para redução do risco acentuado das etapas iniciais de P&D;
- ii) globalização da produção: base regional de produção e exportação de especialidades farmacêuticas;
- iii) globalização da tecnologia: capacidade para acumular capacidades em desenvolvimento (D) e atrair as multinacionais para esta área;
- iv) novos caminhos para a descoberta de drogas, especialmente na biotecnologia.

Ameaças

- i) tendência de formação de grandes grupos por meio de fusões e aquisições, aumentando cada vez as barreiras de entrada no mercado de produtos patenteados;
- ii) internacionalização da produção de genéricos pode levar à oligopolização do mercado mundial, levando a indústria nacional ao confinamento ao mercado local e posterior absorção pelos oligopólios multinacionais;

Diante da análise preliminar de riscos, é lícito concluir que a frágil estrutura atual da indústria farmacêutica nacional poderá se tornar precária no futuro, sendo necessária a implementação de política pública, objetivando o fortalecimento do setor e a redução da dependência externa do país.

A competitividade das empresas brasileiras se restringe ao mercado doméstico e aos produtos genéricos, devido a ausência de atividades de P&D nas empresas e falta de capacidade de investimento por parte do empresariado nacional, dentre outras razões apontadas por estudiosos da competitividade na indústria nacional. O domínio de todos os estágios tecnológicos (descoberta, desenvolvimento, produção e comercialização de novos produtos), é contudo, uma necessidade, tendo em vista que, em longo prazo, esta situação de dependência tecnológica só irá se agravar, assim como haverá uma elevação constante dos preços dos insumos e produtos acabados (VIEIRA e OHAYON, 2006).

A política de estímulo à indústria nacional deve fomentar a inovação e a produção de medicamentos de maior valor agregado e com maior demanda interna e externa. Além do suprimento das demandas dos programas de saúde pública, esse esforço poderia resultar, ainda, em impacto positivo na balança comercial do setor e do país.

A política deve contemplar mecanismos que permitam utilizar as forças já disponíveis e reduzir as fraquezas para enfrentar as ameaças e capturar ou alavancar as oportunidades identificadas. O desempenho do setor depende da ação das

empresas, do mercado, do sistema regulatório e das políticas públicas, que devem buscar o aprimoramento da saúde pública e a melhoria da competitividade das empresas.

O Brasil necessita romper o círculo vicioso da dependência tecnológica e promover a mudança estrutural do setor farmacêutico, por meio de políticas efetivas, especialmente voltadas para a transformação do país de importador para inovador. Nesse sentido, uma política nacional para o setor farmacêutico deve contemplar os seguintes objetivos (QUEIROZ, 2004):

- i) aprofundar as atividades de desenvolvimento, estudos pré-clínicos e clínicos, objetivando a atração de atividades de P&D dos grupos multinacionais para o país;
- ii) estabelecer marco regulatório claramente definido e estável;
- iii) adotar atitude proativa do governo no sentido da identificação de oportunidades e atração de investimentos em pesquisa;
- iv) consolidar a participação da indústria nacional no segmento de genéricos e sua expansão para o mercado externo;
- v) priorizar o fortalecimento da indústria nacional;
- vi) desenvolver cultura empresarial voltada para o esforço tecnológico e com foco na competitividade no mercado internacional;
- vii) estimular e viabilizar fusões e aquisições para obtenção de ganho de escala, especialmente em P&D;
- viii) reduzir o risco das atividades de P&D por meio de linhas de crédito específicas;
- ix) estimular e viabilizar a pesquisa em cooperação e articulação do setor produtivo com universidades e institutos de pesquisa.

5.8 Utilização de fármacos polimórficos

As propriedades de uma substância são definidas por sua composição química e por sua estrutura, podendo ocorrer, em uma mesma composição, diversas estruturas cristalinas, o que caracteriza o polimorfismo, que apresentam propriedades físicas e químicas diferentes. Em decorrência dos efeitos destas variações na formulação, biodisponibilidade e estabilidade dos compostos farmacêuticos, o estudo do polimorfismo se reveste de importância cada vez maior no setor produtivo farmacêutico (NAPOLITANO *et al*, 2005).

Considerando que, praticamente, todo fármaco pode possuir polimorfismo; que é muito difícil determinar todos os possíveis polimorfos por experimentação e que a patente é específica para a forma cristalina da nova droga, o polimorfismo se caracteriza como uma ameaça à empresa pioneira (NAPOLITANO *et al*, 2005) e uma

oportunidade para as empresa concorrentes. A combinação das estratégias do inesperado, caracterizado pelo sucesso da empresa pioneira; da incongruência, decorrente da prática do “preço prêmio” proporcionada pela exclusividade, e da influência cada vez maior do fator econômico, aponta a utilização dos fármacos polimórficos como oportunidade viável de inovação, caracterizada como imitação criativa (DRUCKER, 2002), e a necessidade de aprofundamento das pesquisas nesse sentido, objetivando a melhoria do posicionamento competitivo das empresas brasileiras.

Considerando que o aprofundamento das atividades de desenvolvimento (o “D” de “P&D), a atitude pró-ativa na identificação de oportunidades e o esforço tecnológico são objetivos políticos a ser alcançados, conclui-se que a alternativa dos fármacos polimórficos também está alinhada com a política sugerida para promoção da mudança estrutural do setor farmacêutico do país (QUEIROZ, 2004). A análise de risco desta alternativa, a ser desenvolvida em trabalho específico, deve contemplar:

- i) riscos de mercado quanto à receptividade do consumidor e reação da concorrência, especialmente da detentora da patente;
- ii) riscos regulatórios;
- iii) riscos tecnológicos;
- iv) riscos envolvidos nas diversas etapas do processo de criação e comercialização de um novo medicamento, desde a pesquisa básica até a comercialização;
- v) identificação das etapas necessárias ao processo de criação de um medicamento a partir de um fármaco polimórfico;
- vi) riscos envolvidos nas diversas etapas, inclusive comercialização, do processo de criação de um medicamento derivado de um fármaco polimórfico;
- vii) riscos financeiros, considerando o ciclo de vida do produto e o retorno proporcionado por outras alternativas como genéricos, similares ou licenciamento;
- viii) risco de barreiras de entrada, especialmente produção de farmoquímico, marketing e comercialização.

5.9 Considerações finais

No mundo moderno, praticamente todas as atividades humanas são desenvolvidas em um contexto organizacional ou estão relacionadas com organizações que, como sistemas abertos, devem avaliar e controlar os impactos de suas relações, processos, produtos e serviços como o meio em que se situam. O ambiente em que as organizações, sejam elas públicas ou privadas, atuam é dinâmico, complexo, competitivo e turbulento. Além de cumprir sua missão institucional e cumprir metas e

objetivos neste ambiente marcado por incertezas, as organizações se vêem diante de novas demandas sociais, econômicas, tecnológicas e legais que apresentam novos desafios em termos de ameaças e oportunidades que devem ser adequadamente geridas, requerendo estudos, políticas, planos, estruturas, métodos cada vez mais complexos para a GR, de forma a maximizar as probabilidades e os efeitos dos eventos positivos e minimizar a probabilidade e os efeitos dos eventos negativos. O processo de inovação tem, cada vez mais, se mostrado como elemento fundamental no estabelecimento de diferencial competitivo e de sucesso das organizações, de crescimento sustentável da economia e de desenvolvimento do País, requerendo tratamento adequado de seus riscos específicos. A seleção de políticas, estratégias, estruturas organizacionais, técnicas e ferramentas relacionadas à GR é função das condições ambientais e contextos; da natureza da organização e da atividade sob análise; da natureza e tipo de riscos envolvidos e dos objetivos, abrangência e profundidade requeridos.

As conclusões do estudo apontam para a necessidade da rápida adequação das políticas empresariais e públicas, planos, estrutura organizacional e métodos para acompanhar as rápidas mudanças do meio. Além de estar alinhada com os objetivos da organização, é imprescindível que a estrutura organizacional seja também adequada à gestão dos riscos aos quais a organização está submetida. Nesse aspecto, mostraram-se adequadas as características das estruturas organizacionais paralelas, especialmente para o enfrentamento de situações de grandes turbulências ambientais, nas quais as estruturas organizacionais convencionais apresentam dificuldades de adaptação.

Os estudos preliminares realizados permitiram concluir que a frágil estrutura atual da indústria farmacêutica nacional poderá se tornar precária no futuro, requerendo a implementação de política de fortalecimento do setor e a redução da dependência externa do país. Nesse sentido, o mapeamento de riscos no setor produtivo farmacêutico; o desenho de modelos de GR no setor produtivo farmacêutico e a avaliação de riscos na utilização de fármacos polimórficos são temas sugeridos para o desenvolvimento de pesquisas específicas, no âmbito do Programa de Pós-Graduação em Gestão, Pesquisa e Desenvolvimento em Tecnologia Farmacêutica.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AFRAC. 2008. **Gestão de Riscos: Brasil encara em 2007 desafio de juntar esforços para unificar normas e padrões**. Associação Brasileira de Automação Comercial. Disponível em <<http://www.afrac.com.br/si/site/1050>> Acesso em 24 jun.2008.

ALBERTON, Anete. 1996. **Uma metodologia para auxiliar no gerenciamento de riscos e na seleção de alternativas de investimentos em segurança**. Dissertação (Mestrado em Engenharia de Produção) - Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis.

ALENCAR, Eunice M. L. Soriano de. 1991. **Como desenvolver o potencial criador: um guia para a liberação da criatividade em sala de aula**. Petrópolis: Vozes.

ALVAREZ, Vitor M. Pelaez. 1998. G.D. SEARLE: Os limites de crescimento de uma empresa Farmacêutica. **Textos para Discussão**. Disponível em: <<http://www.economia.ufpr.br>> Acesso em 12 mai.2008.

ANDRICOPULO, Adriano D.; GARRAT, Richard D.; OLIVA, Glaucius. 2005. Importância da inovação no desenvolvimento da indústria brasileira. **Revista Estudos Vida e Saúde da Universidade Católica de Goiás**, Goiânia, v.32, n. 11.

ARROW, Kenneth J. 1951. Alternative approaches to the theory of choice in risk-taking situations. **The Econometric Society**, v. 19, n. 4.

BERNSTEIN, Peter I. 1997. **Desafio aos Deuses: A Fascinante História do Risco**. Tradução de Ivo Korylowski 18. Elsevier, Rio de Janeiro.

BOWDTICH, James L., BUONO, Anthony F. 2002. **Elementos de comportamento organizacional**. Tradução de José Henrique Lamendorf, São Paulo: Pioneira Thompson.

BRASIL. 1995. Norma Regulamentadora nº 09 – NR 9, aprovada pela Portaria nº 25, de 29.12.94, do Secretário de Segurança e Saúde no Trabalho, **Diário Oficial da União** de 30.12.94, republicada em 15.02.95, Brasília.

CALIXTO, Eduardo. 2006. **Uma metodologia para gerenciamento de risco em empreendimentos: um estudo de caso na indústria do petróleo**. Anais do XXVI ENEGEP. Fortaleza.

CAMPOS, Vicente Falconi. 1992. **TQC: Controle da qualidade total (no estilo japonês)**. Fundação Cristiano Ottoni. Belo Horizonte.

CARBARNS, Ian R. I.; UDSON, Andrew J.; WANG, Rebecca; ARNOLD, Barry D. C. 2007. Use of risk management planning to enhance safety of medicines. **International Journal of Pharmaceutical Medicine**, 21(6):415-426.

CHIAVENATO, Idalberto. 2001. Teoria Geral da Administração, v.I. Rio de Janeiro: Elsevier.

CHIAVENATO, Idalberto. 2002. **Teoria Geral da Administração**, v.II. Rio de Janeiro: Elsevier.

COMITÊ OB – 007 de Gestão de Riscos, Standards Austrália e Standard New Zealand. 2004. **Gestão de Riscos – A Norma AS/NZS 4360:2004**. Risk Tecnologia Editora. São Paulo.

DE CICCIO, Francesco M.G.A.F e FANTAZZINI, Mário Luiz. 1981. **Introdução à Engenharia de Segurança de Sistemas**. São Paulo: FUNDACENTRO.

DE CICCIO, Francesco M.G.A.F. 1989. Engenharia de confiabilidade e análise de riscos. **Revista Brasileira de Saúde Ocupacional**, São Paulo, v. 17, n. 66, abr./mai.jun.

DE CICCIO, Francesco M.G.A.F. 1994. Gerência de Riscos: ampliando conceitos. **Revista Proteção**, Novo Hamburgo, n. 27, fev./mar.

DE CICCIO, Francesco M.G.A.F. 2003. **Coluna Risk Management**. Disponível em <<http://.qsp.org.br>> Acesso em 26 mar.2008.

DE TONI, Jackson Silvano. 2006. A inovação tecnológica, políticas públicas e o futuro da indústria no Brasil. **Opinio – Centro de Ciências Econômicas, Jurídicas e Sociais - Universidade Luterana do Brasil**, Canoas, n. 17.

DIAS, Murilo Freitas. 2004. Farmacovigilância: um elo entre governo, indústria farmacêutica e cidadão. **Fármacos & Medicamentos**, São Paulo, 2004, v. 31, n. 5.

DIAS, Murilo Freitas; SOUZA, Nair R.; BITTENCOURT, Milena O.; NOGUEIRA, Márcia S. 2005. Vigilância Sanitária e gerenciamento do risco em medicamentos. **Fármacos & Medicamentos**, São Paulo, 2005, v.34, n. VI.

DRUCKER, Peter F. 2002. **Inovação e espírito empreendedor (Entrepreneurship) Prática e princípios**. Thomson/Pioneira, São Paulo.

DUARTE JÚNIOR, Antonio Marcos; PINHEIRO, Fernando Antonio Perrone; JORDÃO, Manoel Rodrigues; BASTOS, Norton Torres. 2000. **Gerenciamento de riscos corporativos: Classificação, definições e exemplos**. UNIBANCO Global Risk Management, São Paulo.

EDWARD, Brian. 2004. Managing the interface with marketing to improve delivery of pharmacovigilance within the pharmaceutical industry. **Drug Safety** 27(08):609-617.

FERMA – Federation of European Risk Management Associations. 2003. **Estándares de Gerencia de Riesgos**. Bruxelas. Disponível em <<http://www.theirm.org/>> Acesso em 14 mar.

FIGUEIREDO, Patrícia Mandali de; COSTA, Alessandra A.; SANTA CRUZ, Fernanda do C.; MELO, José R. R.; NOGUEIRA, Márcia S.; GÓES, Tâmara P. A. 2005. Reações adversas a medicamentos. **Fármacos & Medicamentos**, São Paulo, 2005, v. 34, n. VI.

FRANCO, Delano. 2002. Projeções de lucros sistematicamente exageradas: um estudo para o Brasil. **Revista Brasileira de Economia**. Rio de Janeiro: v. 56 n. 4.

GALBRAITH, John Kenneth. 1974. **A sociedade afluyente**. Rio de Janeiro: Expressão e Cultura.

GONÇALVES, José Ernesto Lima. 2000. As empresas são grandes coleções de processos. **Revista de Administração de Empresas - RAE**, Jan./Mar.2000, v. 40, n° 01, São Paulo.

HARVARD BUSSINESS SCHOOL. 1997. **Project Management Manual**.

HARVARD BUSSINESS SCHOOL. 2007. **Implementando a inovação**. Tradução de Carlos Cordeiro de Mello. Elsevier/Campus, Rio de Janeiro.

HELDMAN, Kim. 2006. **Gerência de Projetos: Guia para exame oficial do PMI**. Tradução de Luciana do Amaral Teixeira. Elsevier, Rio de Janeiro.

HERMEL, Philippe, BERTOLI, Annie. 2001. Strategic and organization innovations in the pharmaceutical industry – Searching for total quality: The case of a large European pharmaceutical company. **The TQM Magazine**, v. 13, n. 3, 2001, MCB University Press.

HUNT, V. Daniel. 1996. **Process mapping: how to reengineer your business processes**. John Wiley & Sons, Inc, New York.

KAHNEMAN, Daniel; TVERSKY, Amos. 1979. Prospect Theory: An Analysis of Decision under Risk. **Econometrica**, v. 47, n. 2.

KLOMAN, H. Felix. 2003. **Enterprise Risk Management: Past, Present and Future**. Anais do Annual Conference of the National Association of Commercial Contract Managers. New York.

KNIGHT, Frank H. 1921. **Risk, uncertainty, and profit**. Boston, MA: Hart, Schaffner&Marx; Houghton Mifflin Company.

KPMG. 2005. Pharmaceutical companies need to improve their risk management framework: KPMG. **Continuity Central**. Disponível em <<http://www.continuitycentral.com>> Acesso em 20 mai.2008.

MANKIN, Eric. 2007. **Você consegue identificar com segurança quem vai vencer?** in HARVARD BUSSINESS SCHOOL, Implementando a inovação. Tradução de Carlos Cordeiro de Mello. Elsevier/Campus, Rio de Janeiro.

MARRONE, Patrícia; MACEDO, Roberto. 2007. Panorama econômico dos principais segmentos do setor farmacêutico brasileiro. Uma análise por meio de nova metodologia de classificação, segundo classes terapêuticas, incluindo comparações internacionais. **Estudos FEBRAFARMA** n. 12, São Paulo.

MANUAL DE OSLO. 2004. **Proposta de diretrizes para coleta e interpretação de dados sobre inovação tecnológica**. Organização para Cooperação Econômica e Desenvolvimento (OECD) – Departamento Estatístico da Comunidade Européia; Financiadora de Estudos e Pesquisas (FINEP), Brasília.

MARKOWITZ, Harry M. 1967. **Portfolio selection**. John Wiley & Sons, Inc, New York.

MESSETTI, A.V.L; QUEIROZ, S.C. 2002. Método de Monte Carlo: Técnica de redução da variância. UNOPAR Cient., **Revista Ciências Exatas Tecnologia**, Londrina, v.1, n. 1, p. 39-44.

MINISTÉRIO DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA (MCT). 2008. Disponível em <https://www.capitalderisco.gov.br/vem/e_CR.asp> Acesso em 23.06.08.

NAPOLITANO, Hamilton B.; CAMARGO, Ademir J.; VENCATO, Ivo; LARIUCCI, Carlito, ELLENA, Javier; CUNHA, Sílvio. 2005. Caracterização de Fármacos Polimórficos. **Revista Estudos Vida e Saúde da Universidade Católica de Goiás**, Goiânia, v.32, n. 11.

PETRO & QUÍMICA. 2006. **Sistema Instrumentado de Segurança garante funcionamento seguro da planta**. Ed. 283, abr./2006. Disponível em <<http://www.editoravalete.com.br>> Acesso em 14 abr.08.

PFIZER. **Financial Summary**. 2008. Disponível em < <http://media.pfizer.com>>. Acesso em 19 mai.08.

PINTO, Alan Kardec e NASCIF, Júlio Aquino. 2002. **Manutenção: Função Estratégica**. Qualitymark, Rio de Janeiro.

RISK GLOSSARY. 2008. Disponível em <<http://www.riskglossary.com>> Acesso em 20 jun.08

QUEIROZ, Sérgio. 2004. Competitividade e padrão de inovação em fármacos e medicamentos. **Nota Técnica**. Centro de Gestão e Estudos Estratégicos (CGEE).

SALLES JÚNIOR., Carlos Alberto Corrêa; SOLER, Alonso Mazini; VALLE, José Ângelo Santos do; RABECHINI JR., Roque. 2006. **Gerenciamento de riscos em projetos**. Rio de Janeiro: Editora FGV.

SILVA, Itamar Pacheco. 2005. Análise de cenário: **Teoria e aplicação para bancos de varejo no mercado brasileiro**. Monografia (Departamento de Administração da Faculdade de Economia, Administração e Contabilidade) - Universidade de São Paulo.

SLACK, Nigel; STUART, Chambers; HARLAND, Christine; HARRISON, Alan; JOHNSTON, Robert. 1997. **Administração da Produção**. São Paulo: Editora Atlas S.A.

SPINK, Mary Jane P.; MEDRADO, Benedito e MELLO, Ricardo Pimentel. Perigo. 2002. Probabilidade e Oportunidade: A linguagem dos riscos na mídia. **Revista Psicologia Reflexão e Crítica**, v. 15, n. 1, pp. 151-164. Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre. Disponível em <<http://redalyc.uaemex.mx>> Acesso em 31 mar.2008.

SOUZA, Evandro Abreu de. 1995. **O treinamento Industrial e a Gerência de Riscos – Uma proposta de Instrução Programada**, Dissertação (Mestrado) - Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis.

TOFLER, Alvin. 1970. **Future Shock**. New York: Random House.

TSINTIS, Panos; LA MACHE, Edith. 2004. CIOMS and ICH initiatives in pharmacovigilance and risk management: overview and implications. **Drug Safety** 2004, 27(8):509-517.

UMC, The Uppsala Monitoring Centre. 2008. **Practical Pharmacovigilance**. Disponível em <<http://www.who-umc.org>> Acesso em 03 jun.2008.

USA UNITED STATES OF AMERICA, Department of Labor. **Bureau of Labor Statistics (BLS)**. 2008. Disponível em <<http://www.bls.gov> > Acesso em 11 abr.2008.

USA UNITED STATES OF AMERICA, 2008. **The Federal Aviation Administration (FAA)**. Disponível em <<http://www2.hf.faa.gov> > Acesso em 11 abr.2008.

USA UNITED STATES OF AMERICA. **Department of Defense (DoD)**. 2000. Standard Practice for System Safety – MIL – STD – 882D. Disponível em <<http://safetycenter.navy.mil/instructions/osh/milstd882d.pdf>> Acesso em 19 abr.2008. (USA DoD, 2000).

VIEIRA, Vera M. da Motta, OHAYON, Pierre. 2006. **Inovação em Fármacos e medicamentos: Estado-da-arte o Brasil e políticas de P&D**. Disponível em <<http://www.pucmg.br>>. Acesso em 16 mai.2008.

WEIBULL. 2008. **FMEA and FMECA: An overview of Basic Concepts and Directory of Other Resources**. Disponível em <www.weibull.com/basics/fmea.htm> Acesso em 01 jul.2008.

APÊNDICE A

DEFINIÇÕES SOBRE GESTÃO DE RISCOS

1 **Análise de riscos**

Processo de investigação sobre a natureza do risco e de seus efeitos potenciais, que permitam a determinação do Nível de Risco. É passo inicial do processo de GR.

2 **Avaliação de controles**

Processo de investigação dos controles dos processos, com verificação de sua efetividade, adequação, eficiência e eficácia.

3 **Avaliação de riscos**

Cotejamento entre o nível de risco apurado e os critérios de riscos estabelecidos.

4 **Compartilhar riscos**

Dividir com uma outra parte os prejuízos decorrentes de uma perda ou os benefícios de um ganho relacionados ao risco. Dispositivos legais, normativos ou regulamentares podem obrigar ou delimitar o compartilhamento de riscos, a exemplo das exigências do Acordo de Basiléia para os riscos de crédito em instituições financeiras, o seguro obrigatório de veículos, os resseguros etc.

5 **Conseqüência**

Efeitos, positivos ou negativos, decorrentes um evento, circunstância ou condição, afetando as pessoas ou o desempenho ou resultados de uma atividade, processo ou organização.

6 **Controle**

Ação destinada a modificar a probabilidade de ocorrência de um evento e/ou de suas conseqüências.

7 **Critérios de risco**

Conjunto de atributos, por meio dos quais será avaliada a magnitude do risco. Podem contemplar custos, benefícios, exigências legais, requisitos ambientais, prioridades ou interesses das partes envolvidas.

8 **Estrutura da gestão de riscos**

Parte ou componentes do sistema de gestão de uma organização relacionados com a GR.

9 **Evento**

Fato, condição ou circunstância, ou conjunto específico único ou seriado de fatos, condições ou circunstâncias.

10 **Evitar riscos**

Opção de não se expor a um evento, condição ou circunstância.

11 **Frequência**

Número de ocorrências por unidade de tempo.

12 **Gestão de riscos**

Estrutura organizacional e processos destinados ao reconhecimento de ameaças e oportunidades potenciais e à administração de seus efeitos.

13 **Identificação de riscos**

Investigação sistemática objetivando determinar a ocorrência de um evento, o local, o momento e as razões de sua ocorrência (o que, quando, onde e porque).

14 Monitorar

Análise sistemática de indicadores de desempenho de sistemas, processos ou atividades, verificando o comportamento com relação aos parâmetros especificados.

15 Organização

Sistema constituído por pessoas, instalações físicas, máquinas, equipamentos, que se inter-relacionam por meio de um conjunto ordenado de atribuições, responsabilidades e autoridades, para a produção de bens ou serviços.

16 Partes envolvidas

Pessoas físicas ou jurídicas que podem afetar, serem afetadas ou se considerar afetadas pelas atividades ou pelos bens ou serviços produzidos pela organização.

17 Perda

Conseqüência ou efeito prejudicial, desfavorável ou negativa de qualquer natureza.

18 Perigo

Situação ou condição com potencial de provocar perda.

19 Probabilidade

Descrição subjetiva da possibilidade ou da freqüência de ocorrência de um evento (derivada da expressão inglesa *likelihood*). Medida objetiva, expressa por um número real na escala de 0 a 1, da possibilidade de ocorrência de um evento (derivada da expressão inglesa *probability*).

20 Processo de estudo de riscos

Compreende a identificação, análise e avaliação dos riscos.

21 Processo de gestão de riscos

Planejamento, implantação e execução de políticas, atividades e rotinas de reconhecimento e tratamento dos riscos, contemplando as atividades de comunicação, definição de contextos, identificação, análise, avaliação, tratamento, acompanhamento e avaliação dos controles adotados.

22 Redução de riscos

Providências destinada à redução da probabilidade de ocorrência do evento e/ou de perdas.

23 Retenção de riscos

Aceitação deliberada de perda ou dos ganhos decorrentes de um risco.

24 Risco

Possibilidade de ocorrência de um evento, com conseqüências positivas ou negativas, expresso pela combinação entre a probabilidade de ocorrência e a magnitude das conseqüências.

25 Risco residual

Risco que resta após o tratamento inicial de riscos.

26 Tratamento de riscos

Processo de identificação, seleção e adoção de políticas, ações, procedimentos e práticas para modificar o risco.

APÊNDICE B

AMEAÇAS EM INSTITUIÇÃO FINANCEIRA

1. Risco de mercado

Está relacionado com a incerteza quanto aos retornos esperados de investimentos, comportando:

- a) taxas de juros;
- b) taxas de câmbio;
- c) *commodities*;
- d) ações;
- e) liquidez;
- f) derivativos;
- g) *hedge*;
- h) concentração (mercado)

2. Risco de crédito

Está relacionado com a incerteza quanto ao recebimento de valores comprometidos por tomadores de empréstimos, contemplando:

- a) inadimplência;
- b) degradação de crédito;
- c) degradação de garantias;
- d) risco soberano.
- e) risco de financiador;
- f) concentração (crédito).

3. Risco operacional

Está relacionado com a incerteza quanto aos meios de produção, infraestrutura, tecnologia, procedimentos e controles, contemplando:

- a) *overload*;
- b) obsolescência;
- c) presteza e confiabilidade;
- d) equipamentos;
- e) erro não intencional;
- f) fraude;
- g) qualificação;
- h) produtos e serviços;
- i) regulamentação;
- j) modelagem;
- k) liquidação financeira;
- l) risco sistêmico;
- m) concentração (operacional);
- n) imagem;
- o) catástrofes.

4. Risco legal

Está relacionado com a incerteza quanto ao amparo legal de contratos, contemplando:

- a) risco de legislação;
- b) risco tributário
- c) risco de contrato