

Análise de Riscos - SEI

Processo nº 23817.006819/2026-29

ANÁLISE DE RISCOS

AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS

Gestão da Ata de Registro de Preços e/ou Contrato
Análise de Riscos atualizada após TR - §1º do Art. 36 do RCC

1. INTRODUÇÃO

1.1. Trata-se da análise de riscos da fase de Gestão da ARP e/ou Contrato, elaborada pela Equipe de Planejamento da Contratação (EPC) após conclusão do Termo de Referência (59545985), Processo SEI nº 23817.006819/2026-29, cujo objeto é o Registro de Preços para Aquisição de **MEDICAMENTOS CONTROLADOS**, a fim de atender as necessidades do Hospital Universitário de Lagarto, por um período de 12 (doze) meses.

1.2. As tabelas mostram a classificação utilizada para as probabilidades e impactos dos riscos:

Classificação - Probabilidade	Peso
Muita Alta	5 - o evento é esperado na maioria das circunstâncias
Alta	4 - o evento provavelmente ocorrerá na maioria das circunstâncias
Média	3 - o evento deve ocorrer em algum momento
Baixa	2 - o evento pode ocorrer em algum momento
Muito baixa	1 - o evento pode ocorrer apenas em circunstâncias excepcionais

Classificação - Impacto	Peso
Muita Alta	5 - geram danos que comprometem o andamento de atividades essenciais da instituição ou a seus objetivos organizacionais. Esse impacto ocasiona colapso às ações de gestão; a viabilidade estratégica pode ser severamente comprometida
Alta	4 - geram danos que comprometem a essência do processo/serviço a que a contratação se refere, impedindo-o de seguir seu curso. Esse impacto compromete acentuadamente as ações de gestão e os objetivos estratégicos podem ser fortemente comprometidos
Média	3 - geram danos que comprometem parcialmente o processo/serviço a que a contratação se refere, atrasando-o ou interferindo em sua qualidade. O impacto é significativo no alcance das ações de gestão
Baixa	2 - geram danos que não comprometem ou comprometem muito pouco o andamento dos processos/serviço a que a contratação se refere. Devem ser catalogados nos relatórios pós-contratuais com vistas a novo planejamento
Muito baixa	1 - o impacto é mínimo no alcance das ações de gestão

1.3. A seguir consta a Matriz Probabilidade x Impacto, instrumento metodológico de apoio a definição dos critérios de classificação do nível de risco:

IMPACTO	5	Muito Alto							<table border="1"> <tr> <td></td> <td>Nível de risco baixo</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Nível de risco médio</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Nível de risco alto</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Nível de risco extremo</td> </tr> </table>		Nível de risco baixo		Nível de risco médio		Nível de risco alto		Nível de risco extremo
		Nível de risco baixo															
		Nível de risco médio															
		Nível de risco alto															
		Nível de risco extremo															
4	Alto																
3	Médio																
2	Baixo																
1	Muito Baixo																
			Muito Baixo	Baixo	Médio	Alto	Muito Alto										
			1	2	3	4	5										

1.4. O produto da probabilidade pelo impacto de cada risco deve se enquadrar em uma região da matriz probabilidade x impacto. Caso o risco se enquadre na região verde, seu nível de risco é entendido como baixo, logo admite-se a aceitação ou adoção das medidas preventivas. Se estiver na região amarela, entende-se como médio; e se estiver na região vermelha, entende-se como nível de risco alto.

1.5. Nos casos de riscos classificados como médio e alto, deve-se adotar obrigatoriamente as medidas preventivas previstas.

2. IDENTIFICAÇÃO E AVALIAÇÃO DOS RISCOS

RISCO 1

Descrição: Indisponibilidade do produto no mercado.

Causa(s): Descontinuidade de fabricação (ex: falta de matéria-prima, questões regulatórias), variações abruptas de preços que inviabilizam o fornecimento pela contratada, excesso de demanda global/local, ou problemas na cadeia logística de importação.

Consequência(s): Fornecimento irregular, podendo levar à ruptura dos estoques no HUL, com impactos assistenciais na suspensão de procedimentos eletivos e de urgência.

Probabilidade: (x) Muito Baixa () Baixa () Média () Alta () Muito Alta

Impacto: () Muito Baixa () Baixa () Média (x) Alta () Muito Alta

Nível de Risco : () Muito Baixa () Baixa (x) Média () Alta () Muito Alta

Ação Preventiva

Responsável

- | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 1. Realizar pesquisas para alternativas de substituição do produto, a fim de reduzir a dependência do mesmo ou mesmo de um fornecedor. | UPDE- HUL |
| 2. Manter estoques mínimos estratégicos a fim de ficar abastecido enquanto se busca alternativas para reposição. | UACE- HUL |
| 3. Realizar monitoramento prévio do mercado e comunicação com os fornecedores. | SAFS |

Ação de Contingência

Responsável

- | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| 1. Identificar e aprovar alternativas terapêuticas junto à GAS. | EQUIPE TÉCNICA SAFS |
| 2. Informar demandantes internos, órgãos de controle e reguladores sobre as possibilidades de ruptura de estoque. | UACE |
| 3. Buscar alternativas de compras de bens substitutos junto ao mercado. | UPDE |

RISCO 2

Descrição: Recebimento de produto com desvio de qualidade ou alertas de tecnovigilância/farmacovigilância.

Causa(s): Não conformidades em lotes de fabricação na indústria, problemas de armazenamento ou transporte na distribuição, embalagens danificadas ou violadas ou ineficiência médico/assistencial.

Consequência(s): Suspensão imediata de uso do lote/produto, necessidade de recolhimento dos estoques segregados no HUL, e consequente desabastecimento, com risco direto à segurança do paciente.

Probabilidade: () Muito Baixa (x) Baixa () Média () Alta () Muito Alta

Impacto: () Muito Baixa () Baixa (x) Média () Alta () Muito Alta

Nível de Risco : () Muito Baixa () Baixa (x) Média () Alta () Muito Alta

Ação Preventiva

Responsável

- | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| 1. Exigir laudos e certificados de controle de qualidade, no momento da emissão de Parecer Técnico. | EQUIPE TÉCNICA SAFS |
| 2. Adotar protocolos objetivos de inspeção e fiscalização no ato do recebimento do objeto, conforme Termo de Referência. | UACE |
| 3. Realizar monitoramento regular de intercorrências internas e notificações junto à ANVISA. | SAFS |
| 4. Manter estoques mínimos estratégicos a fim de ficar abastecido enquanto se busca alternativas para reposição | SAFS |

Ação de Contingência

Responsável

- | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| 1. Exigir a troca imediata dos produtos em não conformidade. | UACE |
| 2. Informar demandantes internos, órgãos de controle e reguladores sobre as possibilidades de ruptura de estoque. | UACE |
| 3. Identificar e aprovar alternativas terapêuticas junto GAS. | EQUIPE TÉCNICA SAFS |
| 4. Buscar alternativas no cadastro de reserva/remanescentes da Licitação e/ou compras junto ao mercado. | UPDE |

RISCO 3

Descrição: Fraudes e falsificação de documentação.

Causa(s): Omissão, apresentação de documentos falsos ou irregularidades na emissão de documentos regulatórios (ANVISA, AFE) pelo fornecedor durante a licitação ou vigência do contrato.

Consequência(s): Suspensão de uso e desabastecimento dos estoques.
 Probabilidade: (x) Muito Baixa () Baixa () Média () Alta () Muito Alta
 Impacto: () Muito Baixa () Baixa () Média (x) Alta () Muito Alta
 Nível de Risco : () Muito Baixa () Baixa (x) Média () Alta () Muito Alta

Ação Preventiva	Responsável
1. Verificar e monitorar a manutenção de autenticidade de certificados e documentos.	EPC
2. Realizar monitoramento regular de intercorrências internas e notificações junto à ANVISA.	EQUIPE TÉCNICA SAFS
3. Checagem direta nos sistemas oficiais (ANVISA/SNGPC, consulta de AFE, situação cadastral da empresa e responsáveis técnicos).	EPC

Ação de Contingência	Responsável
1. Notificar o fornecedor pela inexecução contratual.	UCL
2. Informar demandantes internos, órgãos de controle e reguladores sobre as possibilidades de ruptura de estoque.	UACE
3. Identificar e aprovar alternativas terapêuticas junto à GAS.	EQUIPE TÉCNICA SAFS
4. Buscar alternativas no cadastro de reserva/remanescentes da Licitação e/ou compras junto ao mercado.	UPDE

RISCO 4

Descrição: Divergências na especificação técnica do produto entregue pelo fornecedor e a especificação licitada.
 Causa(s): Ineficiência relacionada ao julgamento das propostas durante o processo licitatório.
 Consequência(s): Recusa do recebimento do produto pelo HUL, devolução da carga, atraso na reposição e potencial desabastecimento dos estoques.
 Probabilidade: () Muito Baixa (x) Baixa () Média () Alta () Muito Alta
 Impacto: () Muito Baixa () Baixa () Média () Alta (x) Muito Alta
 Nível de Risco : () Muito Baixa () Baixa () Média (x) Alta () Muito Alta

Ação Preventiva	Responsável
1. Adotar protocolos objetivos de inspeção e fiscalização no ato do recebimento do objeto, conforme Termo de Referência	UACE
2. Realizar monitoramento regular de intercorrências internas e notificações junto à ANVISA	EQUIPE TÉCNICA SAFS

Ação de Contingência	Responsável
1. Notificar o fornecedor e aplicar penalidades pela inexecução contratual.	SAFS
2. Informar demandantes internos, órgãos de controle e reguladores sobre as possibilidades de ruptura de estoque.	UACE
3. Identificar e aprovar alternativas terapêuticas junto à GAS.	EQUIPE TÉCNICA
4. Buscar alternativas no cadastro de reserva/remanescentes da Licitação e/ou compras junto ao mercado	UPDE

RISCO 5

Descrição: Inexecução total, parcial ou atraso no cumprimento do objeto.
 Causa(s): Problemas logísticos, não conformidades nas condições de entrega e ausência de estoques na empresa contratada.
 Consequência(s): Necessidade de devolução da carga, perda do produto, ruptura de estoques.
 Probabilidade: () Muito Baixa () Baixa (x) Média () Alta () Muito Alta
 Impacto: () Muito Baixa () Baixa () Média () Alta (x) Muito Alta
 Nível de Risco : () Muito Baixa () Baixa () Média () Alta (x) Muito Alta

Ação Preventiva	Responsável
1. Verificar e monitorar regularmente a execução contratual, conforme Termo de Referência.	SAFS
2. Manter estoques mínimos estratégicos a fim de ficar abastecido enquanto se busca alternativas para reposição.	UACE

Ação de Contingência	Responsável
1. Notificar o fornecedor e aplicar penalidades pela inexecução contratual	SAFS
2. Informar demandantes internos, órgãos de controle e reguladores sobre as possibilidades de ruptura de estoque	UACE
3. Identificar e aprovar alternativas terapêuticas junto à GAS.	EQUIPE TÉCNICA SAFS
4. Buscar alternativas no cadastro de reserva/remanescentes da Licitação e/ou compras junto ao mercado	UPDE

RISCO 6

Descrição: Descumprimento de obrigações contratuais

Causa(s): Não cumprimento de garantias, assistência técnica e regularidade documental (ANVISA, licenças, autorização de funcionamento), afetando a execução contratual.

Consequência(s): Necessidade de cancelamento da ARP ou extinção contratual, e realização de novo processo de aquisição.

Probabilidade: () Muito Baixa (x) Baixa () Média () Alta () Muito Alta

Impacto: () Muito Baixa () Baixa (x) Média () Alta () Muito Alta

Nível de Risco : () Muito Baixa () Baixa (x) Média () Alta () Muito Alta

Ação Preventiva	Responsável
1. Conferência da AFE, licenças sanitárias, certificações ANVISA e demais documentos regulatórios antes da contratação.	EPC
2. Estabelecimento de rotina de revalidação documental durante toda a vigência contratual.	SAFS
Ação de Contingência	Responsável
1. Notificar o fornecedor e aplicar penalidades pela inexecução contratual	SAFS
2. Informar demandantes internos, órgãos de controle e reguladores sobre as possibilidades de ruptura de estoque	UACE
3. Identificar e aprovar alternativas terapêuticas junto à GAS.	EQUIPE TÉCNICA SAFS
4. Buscar alternativas no cadastro de reserva/remanescentes da Licitação e/ou compras junto ao mercado	UPDE

3. EQUIPE DE PLANEJAMENTO DA CONTRATAÇÃO

(Assinado eletronicamente)

Edjania Cristina Bispo dos Santos

Cargo/Função: Chefe da Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoque
Matrícula/SIAPE: 304****
Coordenador(a) da EPC

(Assinado eletronicamente)

Marcelo Carvalho dos Santos

Cargo/Função: Assistente Administrativo
Matrícula/SIAPE: 344****
Integrante Demandante da EPC

(assinado eletronicamente)

Carlos Lucas Dos Santos

Assistente Administrativo
Matrícula/SIAPE: 331****
Integrante Demandante da EPC

(Assinado eletronicamente)

Ariane de Carvalho Viana

Cargo/Função: Farmacêutica
Matrícula/SIAPE: 313****
Integrante Demandante da EPC

(assinado eletronicamente)

THAISA CALUMBY LIMA

Cargo/Função: Farmacêutica
Matrícula/SIAPE: 266****
Integrante Demandante da EPC

Designação da Equipe de Planejamento: Portaria-SEI nº Portaria - SEI 128 (59014149), de 17 de março de 2026, publicada no Boletim Nº 728, de 17 de março de 2026 (59325984) retificada pelo Ato - SEI 16 (59542947).

4. ENCAMINHAMENTO

4.1. De acordo.

4.2. Encaminhe-se Gerência Administrativa para apreciação.

(Assinado eletronicamente)

Ofélia Maria De Jesus Lisboa

Chefe substituta do Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos - SAFS

Matrícula/SIAPE: 225****

4.3. **Aprovo** a Análise de Riscos elaborada pela Equipe de Planejamento da Contratação.

(Assinado eletronicamente)
Alice Valéria Carregosa Silva
Gerente Administrativa Substituta
Hospital Universitário De Lagarto
HUL-UFS/EBSERH



Documento assinado eletronicamente por **Ariane de Carvalho Viana, Farmacêutico(a)**, em 08/04/2026, às 15:30, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Thaísa Calumby Lima, Farmacêutico(a)**, em 08/04/2026, às 15:40, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Carlos Lucas dos Santos, Assistente Administrativo**, em 08/04/2026, às 15:43, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Carvalho dos Santos, Assistente Administrativo**, em 08/04/2026, às 15:45, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Ofélia Maria de Jesus Lisboa, Chefe de Setor, Substituto(a)**, em 09/04/2026, às 09:27, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Alice Valéria Carregosa Silva, Gerente, Substituto(a)**, em 09/04/2026, às 13:43, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **59546012** e o código CRC **6586CF54**.

Referência: Processo nº 23817.006819/2026-29 SEI nº 59546012