

RCC 3.0 - Análise de Riscos Bens Gestão Contratual

Processo nº 23759.028231/2025-87

ANÁLISE DE RISCOS

AQUISIÇÃO LOCAL DE PRODUTOS PARA SAÚDE - LABORATÓRIO DO GRUPO PREPARO DE MEIOS

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, elaborado pela Equipe de Planejamento da Contratação (EPC) após conclusão do Termo de Referência 59435975, cujo objeto é o Registro de Preços para Aquisição Local de Produtos para Saúde - **de Laboratório do Grupo Preparo de Meios**, a fim de atender às necessidades do COMPLEXO HOSPITAL DE CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ (CHC-UFPR) da Rede Ebserh localizado na região Sul, 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 acentuatadamente 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							Nível de risco baixo
	4	Alto							Nível de risco médio
	3	Médio							Nível de risco alto
	2	Baixo							Nível de risco extremo
	1	Muito Baixo							

Muito Baixo	Baixo	Médio	Alto	Muito Alto
1	2	3	4	5
PROBABILIDADE				

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 enquadre-se 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 HUF, 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.	SAFS
2. Manter estoques mínimos estratégicos a fim de ficar abastecido enquanto se busca alternativas para reposição	SAFS
3. Realizar monitoramento prévio do mercado e comunicação com os fornecedores	SAFS e UPDE
Ação de Contingência	Responsável
1. Identificar e aprovar alternativas terapêuticas junto à DAS, na sede, e GAS, nos HUFs	SAFS e UPDE
2. Informar demandantes internos, órgãos de controle e reguladores sobre as possibilidades de ruptura de estoque	SAFS e UPDE
3. Buscar alternativas de compras de bens substitutos junto ao mercado	UL e UPDE

RISCO 2	
Descrição: Recebimento de produto com desvio de qualidade ou alertas de tecnovigilância	
Causa(s): Não conformidades em lotes de fabricação na indústria, problemas de armazenamento ou transporte na distribuição, embalagens danificadas ou violadas ou ineficiência terapêutica.	
Consequência(s): Suspensão imediata de uso do lote/produto, necessidade de recolhimento dos estoques segregados no HUF, e consequente desabastecimento, com risco direto à segurança do paciente.	
Probabilidade: () Muito Baixa (X) Baixa () Média () Alta () Muito Alta	
Impacto: () Muito Baixa (X) Baixa () 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, quando necessários	SAFS E UACE
2. Adotar protocolos objetivos de inspeção e fiscalização no ato do recebimento do objeto, conforme Termo de Referência	SAFS E UACE
3. Realizar monitoramento regular de intercorrências internas e notificações junto à ANVISA	SAFS E UACE
4. Manter estoques mínimos estratégicos a fim de ficar abastecido enquanto se busca alternativas para reposição	SAFS E UACE
Ação de Contingência	Responsável
1. Exigir a troca imediata dos produtos em não conformidade	SAFS E UACE
2. Informar demandantes internos, órgãos de controle e reguladores sobre as possibilidades de ruptura de estoque	SAFS

3. Identificar e aprovar alternativas terapêuticas junto à DAS, na sede, e GAS, nos HUFs	SAFS e UPDE
4. Buscar alternativas no cadastro de reserva/remanescentes da Licitação e/ou compras junto ao mercado	UL e 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	SAFS
2. Realizar monitoramento regular de intercorrências internas e notificações junto à ANVISA	SAFS
Ação de Contingência	Responsável
1. Notificar o fornecedor pela inexecução contratual	SAFS E SAD
2. Informar demandantes internos, órgãos de controle e reguladores sobre as possibilidades de ruptura de estoque	SAFS
3. Identificar e aprovar alternativas terapêuticas junto à DAS, na sede, e GAS, nos HUFs	SAFS e UPDE
4. Buscar alternativas no cadastro de reserva/remanescentes da Licitação e/ou compras junto ao mercado	UL e 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 HUF, 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	SAFS E UACE
2. Realizar monitoramento regular de intercorrências internas e notificações junto à ANVISA	SAFS
Ação de Contingência	Responsável
1. Notificar o fornecedor e aplicar penalidades pela inexecução contratual	SAFS E SAD
2. Informar demandantes internos, órgãos de controle e reguladores sobre as possibilidades de ruptura de estoque	SAFS
3. Identificar e aprovar alternativas terapêuticas junto à DAS, na sede, e GAS, nos HUFs	SAFS e UPDE
4. Buscar alternativas no cadastro de reserva/remanescentes da Licitação e/ou compras junto ao mercado	UL e 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	SAFS
Ação de Contigência	Responsável
1. Notificar o fornecedor e aplicar penalidades pela inexecução contratual	SAFS E SAD
2. Informar demandantes internos, órgãos de controle e reguladores sobre as possibilidades de ruptura de estoque	SAFS
3.Identificar e aprovar alternativas terapêuticas junto à DAS, na sede, e GAS, nos HUFs	SAFS e UPDE
4.Buscar alternativas no cadastro de reserva/remanescentes da Licitação e/ou compras junto ao mercado	UL e UPDE

RISCO 6	
Descrição: Dispensa da capacidade econômico-financeira	
Causa(s): Empresa não manter as obrigações contratuais em razão da Dispensa da capacidade econômico-financeira	
Consequência(s): Risco de desabastecimento	
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 () Alta (X) Muito Alta	
Ação Preventiva	Responsável
1. Implementar um plano de resposta rápida. Isso inclui a identificação imediata de problemas por meio de um sistema de monitoramento, comunicação rápida com o fornecedor para resolver falhas, e análise das causas raiz para evitar recorrências	EFC
Ação de Contigência	Responsável
1. Abertura de processo de apuração de irregularidade e aplicação de sanção	EFC

Equipe de Planejamento da Contratação

(assinado eletronicamente)
KATIA LOANA CAROLINO RODRIGUES
Coordenador(a) da EPC
Analista Administrativo

(assinado eletronicamente)
ANA CAROLINA PUDEULKO
Técnica em Farmácia
Integrante Demandante da EPC

(assinado eletronicamente)
FELIPE FORTINO VERDAN DA SILVA
BIOMEDICO
Integrante Demandante da EPC

(assinado eletronicamente)
ANA LUIZA CAMPOS BUFFARA
Integrante Demandante da EPC

MILENA BALSANELLI PORTELLA
Enfermeira
Integrante Demandante da EPC

Designação da Equipe de Planejamento: Portaria SEI nº 93(Documento SEI 58479811, publicada no Boletim nº 520 (58479847) de 02 de março de 2026.

3. ENCAMINHAMENTO

3.1. De acordo.
RCC 3.0 - Análise de Riscos Bens Gestão Contratual 59440337 SEI 23759.028231/2025-87 / pg. 4

3.2. Encaminhe-se Gerência Administrativa para apreciação.

(Assinado eletronicamente)

Ingrid Scholz

Chefe do Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos - SAFS

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

(Assinado eletronicamente)

Simone Cristiane de Souza

Gerente Administrativa



Documento assinado eletronicamente por **Katia Loana Carolino Rodrigues, Analista Administrativo**, em 30/03/2026, às 13:00, 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 **ANA LUIZA CAMPOS BUFFARA, Chefe de Unidade**, em 30/03/2026, às 13:32, 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 **Felipe Fortino Verdan Da Silva, Biomédico(a)**, em 30/03/2026, às 13:32, 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 **Milena Balsanelli Portella, Chefe de Unidade**, em 30/03/2026, às 14:43, 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 **Ingrid Scholz, Chefe de Setor**, em 30/03/2026, às 15:02, 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 **Simone Cristiane De Souza, Gerente**, em 02/04/2026, às 15:13, 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 **Ana Carolina Pudeulko, Técnico(a) em Farmácia**, em 07/04/2026, às 12:35, 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 **59440337** e o código CRC **A7C266A7**.

Referência: Processo nº 23759.028231/2025-87 SEI nº 59440337