

ANÁLISE DE RISCOS
AQUISICÃO DE MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR DE USO GERAL (PARTE II)
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 (60159478), Processo SEI nº 23817.005264/2026-06, cujo objeto é o Registro de Preços para aquisição de MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR DE USO GERAL (PARTE II), 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
Muito 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
Muito 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 na 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 à definição dos critérios de classificação do nível de risco:

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

	Nível de risco baixo
	Nível de risco médio
	Nível de risco alto
	Nível de risco extremo

- 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): Fornecedor 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.
2. Manter estoques mínimos estratégicos a fim de ficar abastecido enquanto se busca alternativas para reposição.
3. Realizar monitoramento prévio do mercado e comunicação com os fornecedores.

UPDE - HUL
UACE - HUL
SAFS

Ação de Contingência

Responsável

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

EQUIPE TÉCNICA SAFS
UACE
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 () 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.
2. Adotar protocolos objetivos de inspeção e fiscalização no ato do recebimento do objeto, conforme Termo de Referência.
3. Realizar monitoramento regular de intercorrências internas e notificações junto à ANVISA.
4. Manter estoques mínimos estratégicos a fim de ficar abastecido enquanto se busca alternativas para reposição

EQUIPE TÉCNICA SAFS
UACE
SAFS
SAFS

Ação de Contingência

Responsável

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

UACE
UACE
EQUIPE TÉCNICA SAFS
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.
2. Realizar monitoramento regular de intercorrências internas e notificações junto à ANVISA.
3. Checagem direta nos sistemas oficiais (ANVISA/SNGPC, consulta de AFE, situação cadastral da empresa e responsáveis técnicos).

EPC
EQUIPE TÉCNICA SAFS
EPC

Ação de Contingência

Responsável

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

UCL
UACE
EQUIPE TÉCNICA SAFS
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

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
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)
Camila Sales Santos
Cargo/Função: Enfermeira
Matrícula/SIAPE: 352****
Integrante Demandante da EPC

(Assinado eletronicamente)
Crislaine Lima Menezes Silva
Cargo/Função: Chefe da Unidade de Centro Cirurgico
Matrícula/SIAPE: 104****
Integrante Demandante da EPC

(Assinado eletronicamente)
Nathália Rocha Alves
Cargo/Função: Chefe de Unidade de Engenharia Clínica
Matrícula/SIAPE: 202****
Integrante Demandante ou Administrativo da EPC

Designação da Equipe de Planejamento: Portaria-SEI 128 (Documento SEI 59014149), publicada no Boletim nº 728 (59325984) de 17 de março de 2026.

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****
Hospital Universitário De Lagarto

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

(Assinado eletronicamente)
Alice Valéria Carregosa Silva
Matrícula/SIAPE: 241****
Gerente Administrativa, em exercício
Hospital Universitário De Lagarto/EBSERH



Documento assinado eletronicamente por **Edjania Cristina Bispo dos Santos, Chefe de Unidade**, em 23/04/2026, às 15:26, 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 **Camila Sales Santos, Enfermeiro(a)**, em 24/04/2026, às 09:14, 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 **Nathalia Rocha Alves, Chefe de Unidade**, em 24/04/2026, às 10:46, 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 **Crislaine Lima Menezes Silva, Chefe de Unidade, Substituto(a)**, em 24/04/2026, às 11:36, 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 24/04/2026, às 17:39, 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 27/04/2026, às 11:51, 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**, em 27/04/2026, 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](#).



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 **60161238** e o código CRC **216FAA94**.

