

RCC 3.0 - Análise de Riscos Bens Gestão Contratual

Processo nº 23759.007450/2026-11

ANÁLISE DE RISCOS

AQUISIÇÃO LOCAL DE PRODUTOS PARA SAÚDE - LABORATÓRIO

AQUISIÇÃO DE REAGENTES, INSUMOS E MATERIAIS CORRELATOS, COM FORNECIMENTO CONTÍNUO E SOB DEMANDA, DESTINADOS À REALIZAÇÃO DE EXAMES DE IMUNOFENOTIPAGEM POR CITOMETRIA DE FLUXO, MEDIANTE CESSÃO DE EQUIPAMENTO (CITÔMETRO DE FLUXO) E RESPECTIVO SOFTWARE DE ANÁLISE, EM REGIME DE COMODATO

Gestão do 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 do **Contrato**, elaborado pela Equipe de Planejamento da Contratação (EPC) após conclusão do Termo de Referência 60552000, cujo objeto é o Pregão Eletrônico Tradicional para Aquisição Local de Produtos para Saúde - **de Laboratório - AQUISIÇÃO DE REAGENTES, INSUMOS E MATERIAIS CORRELATOS, COM FORNECIMENTO CONTÍNUO E SOB DEMANDA, DESTINADOS À REALIZAÇÃO DE EXAMES DE IMUNOFENOTIPAGEM POR CITOMETRIA DE FLUXO, MEDIANTE CESSÃO DE EQUIPAMENTO (CITÔMETRO DE FLUXO) E RESPECTIVO SOFTWARE DE ANÁLISE, EM REGIME DE COMODATO**, 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 36 (trinta e seis) meses, prorrogável por até 60 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
<i>Muita Alta</i>	<i>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</i>
<i>Alta</i>	<i>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</i>
<i>Média</i>	<i>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</i>
<i>Baixa</i>	<i>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</i>
<i>Muito baixa</i>	<i>1 - o impacto é mínimo no alcance das ações de gestão</i>

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

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

RCC 3.0 - Análise de Riscos Bens Gestão Controlada 01655682 SEI 23759.007450/2026-11 / pg. 1

IMPACTO	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	
RCC 3.0 - Análise de Riscos Bens Gestão Contratual 60655682 SEI 23759.007450/2026-11 / pg. 3	

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 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 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 Contingência	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
Coordenadora da Equipe de Planejamento da Contratação
Matrícula/SIAPE 2282***

(assinado eletronicamente)
ANA PAULA DE AZAMBUJA
Membro da Equipe de Planejamento da Contratação
Matrícula/SIAPE 1893**

(assinado eletronicamente)
FELIPE FORTINO VERDAN DA SILVA
Membro da Equipe de Planejamento da Contratação
Matrícula/SIAPE 2259***

(assinado eletronicamente)
ALANA ZAFANELI MACHADO
Chefe Substituta da Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoque (UPDE) - Portaria SEI 60657775
Integrante Demandante da EPC
Matrícula/SIAPE 2391***

(assinado eletronicamente)
ANA LUIZA CAMPOS BUFFARA
Membro da Equipe de Planejamento da Contratação/ETS
Matrícula/SIAPE 3282***

3. ENCAMINHAMENTO

3.1. De acordo.

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 08/05/2026, às 10:06, 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 08/05/2026, às 10:31, 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 08/05/2026, às 10:31, 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 08/05/2026, às 10:59, 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 Paula de Azambuja, Médico(a)**, em 08/05/2026, às 14:20, 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 **Alana Zafaneli Machado, Chefe de Unidade, Substituto(a)**, em 12/05/2026, às 09:02, 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 13/05/2026, às 13:56, 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 **60655682** e o código CRC **13703CF8**.

Referência: Processo nº 23759.007450/2026-11 SEI nº 60655682