



Análise de Riscos - SEI

Processo nº 23820.006112/2026-63

PARA DISPENSA - ANÁLISE DE RISCOS
AQUISIÇÃO DE CICLOSPORINA CÁP 50MG

Gestão de Contrato e/ou Nota de Empenho
 Análise de Riscos atualizada após TR - §1º do Art. 36 do RCC

1. INTRODUÇÃO

2.1. Trata-se da análise de riscos da fase de Gestão do Contrato/Nota de Empenho, elaborado pela Equipe de Planejamento da Contratação (EPC) após conclusão do **Termo de Referência 60850965**, Processo SEI nº 23820.006112/2026-63, cujo objeto é Aquisição **Aquisição de CICLOSPORINA CÁP 50mg**, por meio de **dispensa de licitação**, a fim de atender as necessidades do Hospital Universitário Professor Polydoro Ernani de São Thiago (HU/UFSC), Unidade Gestora (UG) 155913, pertencente à Rede da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (Rede Ebserh).

2.4. 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

2.6. 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									

PROBABILIDADE

2.8. 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.

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

3. 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. UACE/SAFS

2. Manter estoques mínimos estratégicos a fim de ficar abastecido enquanto se busca alternativas para reposição UACE/SAFS

3. Notificar as empresas em atraso. UACE

Ação de Contingência

Responsável

1. Identificar e aprovar alternativas terapêuticas junto à DAS, na sede, e GAS, nos HUFs SAFS

2. Verificar possibilidade de remanejamento/empréstimo de insumos entre as unidades hospitalares. SAFS

3. Verificar viabilidade de item substituto. UACE

RISCO 2

Descrição: Recebimento de produto com desvio de qualidade ou alertas de farmacovigilância

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 conseqüente 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 UACE

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 UACE

4. Manter estoques mínimos estratégicos a fim de ficar abastecido enquanto se busca

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/SAFS
3. Identificar e aprovar alternativas terapêuticas junto à DAS, na sede, e GAS, nos HUFs	SFH/SAFS
4. Buscar alternativas no cadastro de reserva/remanescentes da Licitação e/ou compras junto ao mercado	SAFS

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: Muito Baixa Baixa Média Alta Muito Alta

Impacto: Muito Baixa Baixa Média Alta Muito Alta

Nível de Risco : Muito Baixa Baixa Média Alta Muito Alta

Ação Preventiva	Responsável
1. Verificar e monitorar a manutenção de autenticidade de certificados e documentos	UACE
2. Realizar monitoramento regular de intercorrências internas e notificações junto à ANVISA	UACE

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

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 Baixa Média Alta Muito Alta

Impacto: Muito Baixa Baixa Média Alta Muito Alta

Nível de Risco : Muito Baixa Baixa Média 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	UACE

Ação de Contingência	Responsável
1. Notificar o fornecedor e aplicar penalidades pela inexecução contratual	UACE e UFAC

2. Informar demandantes internos, órgãos de controle e reguladores sobre as possibilidades de ruptura de estoque	UCL e UPDE
3. Identificar e aprovar alternativas terapêuticas junto à DAS, na sede, e GAS, nos HUFs	SFH/SAFS
4. Buscar alternativas no cadastro de reserva/remanescentes da Licitação e/ou compras junto ao mercado	SAFS

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/UACE
2. Manter estoques mínimos estratégicos a fim de ficar abastecido enquanto se busca alternativas para reposição	UACE/SAFS

Ação de Contigência	Responsável
1. Notificar o fornecedor e aplicar penalidades pela inexecução contratual	UACE e UFAC
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	SFH/SAFS
3. Buscar alternativas no cadastro de reserva/remanescentes da Licitação e/ou compras junto ao mercado	SAFS

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 () 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
Incluir no edital e no contrato cláusulas claras sobre prazos, garantias, assistência técnica e penalidades para evitar ambiguidades e reforçar a obrigatoriedade do cumprimento.	UCL e UPDE

Ação de Contigência	Responsável
1. Abertura de processo de apuração de irregularidade e aplicação de sanção/glosa	UACE e UFAC

Equipe de Planejamento da Contratação

(Assinado eletronicamente)

Monique Albers Araújo

Cargo / Função: Chefe da Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoques

(Assinado eletronicamente)

Ivete Terezinha Walter
Cargo / Função: Técnica em Farmácia
Lotação: Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoques
Integrante Demandante da EPC

(Assinado eletronicamente)

Andreza Martim
Assistente Administrativo
Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoques
Integrante Demandante da EPC

Designação da Equipe de Planejamento: Portaria-SEI nº 038/2026/SAD/DAF/GAD/HU-UFSC, de 13 de março de 2026 (60129587).

- 4.1. De acordo.
- 4.3. Encaminhe-se Gerência Administrativa para apreciação.

(Assinado eletronicamente)

Catiele Fagundes Baialardi
Cargo / Função: Chefe do Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos
Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos - SAFS

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

(assinado eletronicamente)

NÉLIO FRANCISCO SCHMITT
Gerente Administrativo



Documento assinado eletronicamente por **Ivete Terezinha Walter, Técnico(a) em Farmácia**, em 13/05/2026, às 17:18, 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 **Monique Albers Araujo, Chefe de Unidade**, em 13/05/2026, às 17:31, 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 **Andreza Martim, Assistente Administrativo**, em 14/05/2026, às 06:57, 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 **Nélio Francisco Schmitt, Gerente**, em 14/05/2026, às 16:56, 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 **Catiele Fagundes Baialardi, Chefe de Setor**, em 15/05/2026, às 13:44, 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 **60851491** e o código CRC **4032B618**.

Referência: Processo nº 23820.006112/2026-63 SEI nº 60851491