



Análise de Riscos - SEI

Processo nº 23820.007979/2026-36

PARA DISPENSA - ANÁLISE DE RISCOS

AQUISIÇÃO DE EXEMESTANO 25MG DRÁGEA OU COMPRIMIDO REVESTIDO

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 61273636**, Processo SEI nº 23820.007979/2026-36, cujo objeto é **Aquisição de EXEMESTANO 25MG DRÁGEA OU COMPRIMIDO REVESTIDO**, 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						
	4	Alto						
	3	Médio						
	2	Baixo						
	1	Muito Baixo						
			Muito Baixo	Baixo	Médio	Alto	Muito Alto	

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

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 Contigência	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 Contigência	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 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	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

Análise de Riscos - SEI 61274093

SEI 23820.007979/2026-36 / pg. 4

(Assinado eletronicamente)

Ivete Terezinha Walter

Cargo / Função: Técnica em Farmácia

Lotação: Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoques
Integrante Demandante da EPC

(Assinado eletronicamente)

Alexandra Schmitz

Cargo / Função: Auxiliar em Administração

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 (60933812).

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 **Monique Albers Araujo, Chefe de Unidade**, em 26/05/2026, às 13:29, 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 **Ivete Terezinha Walter, Técnico(a) em Farmácia**, em 26/05/2026, 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 **Alexandra Schmitz, Auxiliar de Administração**, em 26/05/2026, às 13:42, 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 26/05/2026, às 15:25, 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 27/05/2026, às 13:53, 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 **61274093** e o código CRC **794D8F77**.

Referência: Processo nº 23820.007979/2026-36 SEI nº 61274093