HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO MARANHÃO
Rua Barão de Itapary, nº 227 - Bairro Centro
São Luís-MA, CEP 65020-070
- https://huufma.hubrasil.gov.br

Análise de Riscos - SEI

Processo nº 23523.025203/2026-52

ANÁLISE DE RISCOS

Aquisição de Medicamentos dispostos nas seguintes subcategorias - IMUNOTERAPIA E ALERGIA, HORMÔNIOS E ANÁLOGOS, APARELHO CARDIOVASCULAR, SANGUE E ÓRGÃOS HEMATOPOIETICOSIMUNOTERAPIA E ALERGIA, HORMÔNIOS E ANÁLOGOS, APARELHO CARDIOVASCULAR, SANGUE E ÓRGÃOS HEMATOPOIETICOS.

Bens Gestão Contratual
Análise de Riscos atualizada após TR - §1º do Art. 36 do RCC

1. INTRODUÇÃO

1.1. Trata-se da análise de riscos, elaborada pela Equipe de Planejamento da Contratação (EPC) após conclusão do Termo de Referência (SEI Nº 62234766), Processo SEI 23523.025203/2026-52, cujo objeto é o Dispensa de Licitação para Aquisição de medicamentos dispostos nas seguintes subcategorias - **Imunoterapia e Alergia, Hormônios e Análogos, Aparelho Cardiovascular, Sangue e Órgãos hematopoieticos**, a fim de atender as necessidades do Hospital Universitário da Universidade Federal do Maranhão da Rede HU Brasil, por um período de 6 (seis) 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 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*

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 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 em contrato para atendimento das demandas assistenciais do Hospital Universitário da UFMA (HU-UFMA).	
Causa(s): Descontinuidade ou interrupção da fabricação por parte do fornecedor (ex.: escassez de matéria-prima, questões regulatórias ou sanitárias), variações abruptas de preços de mercado que inviabilizem o fornecimento nas condições registradas, aumento inesperado da demanda regional ou nacional, bem como falhas na cadeia logística, especialmente em casos de produtos importados ou sujeitos a restrições de transporte e armazenamento.	
Consequência(s): Fornecimento irregular ou interrupção do abastecimento, com risco de ruptura de estoques no HU-UFMA, podendo impactar diretamente a continuidade da assistência à saúde, inclusive com suspensão ou atraso de procedimentos eletivos e, em situações críticas, comprometimento do atendimento de urgência e emergência.	
Probabilidade: ( ) Muito Baixa ( ) Baixa (x) Média ( ) Alta ( ) Muito Alta	
Impacto: ( ) Muito Baixa ( ) Baixa ( ) Média (x) Alta ( ) Muito Alta	
Nível de Risco : ( ) Muito Baixa ( ) Baixa ( ) Média (x) Alta ( ) Muito Alta	
Ação Preventiva	**Responsável**
1. Monitoramento periódico da execução do contrato e da capacidade de fornecimento da empresa registrada, com acompanhamento dos prazos e quantitativos solicitados; 2. Previsão de penalidades contratuais e mecanismos de substituição do fornecedor, em caso de descumprimento das obrigações assumidas.	Equipe de Gestão e Fiscalização do Contrato, Unidade de Contratos
Ação de Contingência	**Responsável**
1. Acionamento de fornecedor remanescente, quando existente, respeitada a ordem de classificação.; 2. Adoção de contratação emergencial ou excepcional, devidamente justificada, nos termos da legislação vigente, para evitar a descontinuidade da assistência.; 3. Avaliação da necessidade de cancelamento parcial ou total do Contrato e instauração de novo procedimento licitatório, quando comprovada a inviabilidade do fornecimento.	Equipe de Planejamento da Contratação, Equipe de Gestão e Fiscalização do Contrato.

RISCO 2
Descrição: Recebimento de produto contratado em desacordo com os padrões de qualidade exigidos ou objeto de alertas de tecnovigilância ou farmacovigilância, no âmbito do Hospital Universitário da UFMA (HU-UFMA).
Causa(s): Não conformidades em lotes de fabricação, falhas nos processos de controle de qualidade do fabricante, problemas de armazenamento ou transporte durante a distribuição, embalagens danificadas ou violadas, bem como falhas nos procedimentos de recebimento, conferência e utilização dos produtos no ambiente assistencial.
Consequência(s): Necessidade de suspensão imediata do uso do lote ou produto afetado, segregação e eventual recolhimento dos estoques no HU-UFMA, com risco de desabastecimento e impactos diretos à segurança do paciente, podendo comprometer a continuidade da assistência.
Probabilidade: ( ) Muito Baixa ( ) Baixa (x) Média ( ) Alta ( ) Muito Alta

Impacto: ( ) Muito Baixa ( ) Baixa ( ) Média (x) Alta ( ) Muito Alta	
Nível de Risco : ( ) Muito Baixa ( ) Baixa ( ) Média (x) Alta ( ) Muito Alta	
Ação Preventiva	**Responsável**
1. Adoção de procedimentos padronizados de recebimento e inspeção dos produtos, com verificação de integridade, conformidade técnica e documentação exigida; 2. Monitoramento contínuo de alertas e comunicados de tecnovigilância e farmacovigilância emitidos pelos órgãos reguladores competentes; 3. Capacitação das equipes envolvidas no recebimento, armazenamento e uso dos produtos, visando identificar e reportar desvios de qualidade de forma tempestiva.	Equipe de Planejamento da Contratação, Equipe de Gestão e Fiscalização do Contrato, Unidade de Almoxarifado e Controle de Estoques
Ação de Contingência	**Responsável**
1. Suspensão imediata do uso do produto ou lote identificado com desvio de qualidade, com segregação dos estoques e comunicação aos setores competentes; 2. Acionamento do fornecedor para substituição do produto ou fornecimento de item equivalente, conforme previsto no Contrato e na legislação aplicável; 3. Adoção de medidas administrativas e contratuais cabíveis, inclusive cancelamento do item contratado ou contratação excepcional, quando necessário para garantir a continuidade da assistência.	Unidades Demandantes, Unidade de Almoxarifado e Controle de Estoques, Equipe de Gestão e Fiscalização do Contrato, Unidade de Contratos, Gerência Administrativa

RISCO 3	
Descrição: Ocorrência de fraudes, falsificações ou irregularidades na documentação apresentada pelo fornecedor registrado no Contrato, durante a fase licitatória ou ao longo da vigência do Contrato.	
Causa(s): Omissão de informações relevantes, apresentação de documentos falsos ou inconsistentes, utilização de documentos vencidos ou inválidos, bem como irregularidades na emissão, manutenção ou atualização de autorizações, registros e demais documentos regulatórios exigidos para o fornecimento do objeto contratado.	
Consequência(s): Suspensão do fornecimento e da utilização dos itens afetados, necessidade de bloqueio ou cancelamento do fornecedor, com potencial desabastecimento dos estoques e impactos na continuidade das atividades assistenciais do HU-UFMA.	
Probabilidade: ( ) Muito Baixa (x) Baixa ( ) Média ( ) Alta ( ) Muito Alta	
Impacto: ( ) Muito Baixa ( ) Baixa ( ) Média (x) Alta ( ) Muito Alta	
Nível de Risco : ( ) Muito Baixa ( ) Baixa ( ) Média (x) Alta ( ) Muito Alta	
Ação Preventiva	**Responsável**
1. Verificação sistemática da regularidade e validade da documentação apresentada pelos fornecedores, tanto na formalização quanto durante a vigência do Contrato; 2. Previsão expressa de sanções administrativas e mecanismos de controle contratual em caso de apresentação de documentação irregular ou fraudulenta	Equipe de Planejamento da Contratação, Equipe de Gestão e Fiscalização do Contrato.
Ação de Contingência	**Responsável**
1. Verificação sistemática da regularidade e validade da documentação apresentada pelos fornecedores, tanto na formalização quanto durante a vigência do Contrato; 2. Previsão expressa de sanções administrativas e mecanismos de controle contratual em caso de apresentação de documentação irregular ou fraudulenta.	Equipe de Gestão e Fiscalização do Contrato, Unidade de Contratos.

RISCO 4
Descrição: Entrega de produto em desconformidade com as especificações técnicas estabelecidas no instrumento convocatório e no Contrato.
Causa(s): Falhas na interpretação por parte do fornecedor durante a fase de qualificação (julgamento e habilitação), ausência de critérios objetivos de equivalência, bem como deficiências na comunicação das exigências técnicas ao

fornecedor ou no acompanhamento da execução do Contrato.
Consequência(s): Recusa do recebimento do produto pelo HU-UFMA, devolução da carga, atrasos na reposição dos itens e risco de desabastecimento dos estoques, com impacto na continuidade das atividades institucionais.
Probabilidade: ( ) Muito Baixa ( ) Baixa (x) 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. Estabelecimento de critérios objetivos para análise de conformidade e eventual equivalência técnica durante o julgamento das propostas; 2. Orientação prévia ao fornecedor registrado quanto às especificações e condições de fornecimento previstas no Contrato.	Unidades Demandantes, Equipe de Gestão e Fiscalização do Contrato, Unidade de Almoxarifado e Controle de Estoques
Ação de Contingência	**Responsável**
1. Recusa formal do recebimento do produto em desacordo com as especificações, com registro da ocorrência; 2. Acionamento do fornecedor para substituição do item em conformidade, dentro dos prazos estabelecidos; 3. Acionamento de fornecedor remanescente ou adoção de medidas administrativas cabíveis, quando necessário para evitar desabastecimento.	Unidade de Almoxarifado e Controle de Estoques, Equipe de Gestão e Fiscalização do Contrato, Unidade de Contratos, Unidade de Licitação.

RISCO 5
Descrição: Inexecução total, parcial ou atraso no fornecimento do objeto do Contrato, em desacordo com as condições, prazos e quantitativos estabelecidos.
Causa(s): Falhas operacionais ou logísticas do fornecedor, ausência ou insuficiência de estoques, descumprimento das condições de entrega pactuadas, dificuldades na organização da produção ou distribuição, bem como deficiências no acompanhamento da execução do Contrato.
Consequência(s): Devolução ou perda de cargas, atrasos na reposição dos itens, ruptura de estoques e impactos na continuidade das atividades institucionais do HU-UFMA.
Probabilidade: ( ) Muito Baixa ( ) Baixa (x) Média ( ) Alta ( ) Muito Alta
Impacto: ( ) Muito Baixa ( ) Baixa ( ) Média (x) Alta ( ) Muito Alta
Nível de Risco : ( ) Muito Baixa ( ) Baixa ( ) Média (x) Alta ( ) Muito Alta

Ação Preventiva	Responsável
1. Acompanhamento sistemático da execução do Contrato, com controle de prazos, quantitativos e histórico de desempenho do fornecedor; 2. Planejamento prévio das demandas e programação das solicitações, de modo a reduzir riscos decorrentes de atrasos ou indisponibilidade; 3. Previsão e aplicação de penalidades administrativas em caso de descumprimento injustificado das obrigações assumidas.	Equipe de Gestão e Fiscalização do Contrato, Unidade de Almoxarifado e Controle de Estoques, Unidade de Contratos, Gerência Administrativa.
Ação de Contingência	**Responsável**
1. Notificação formal do fornecedor para regularização imediata do fornecimento ou substituição dos itens em atraso ou desconformidade; 2. Acionamento de fornecedor remanescente, quando existente, respeitada a ordem de classificação; 3. Realização de novo procedimento de aquisição em caráter de urgência, paralelamente à aplicação de sanções legais cabíveis, para garantir a reposição dos estoques e a continuidade do objeto contratado.	Unidade de Almoxarifado e Controle de Estoques, Equipe de Gestão e Fiscalização do Contrato, Equipe de Planejamento da Contratação, Unidade de Contratos, Gerência Administrativa

RISCO 6
Descrição: Descumprimento, pelo fornecedor contratado, das obrigações contratuais assumidas, durante a vigência do Contrato ou das contratações dele decorrentes.
Causa(s): Inobservância das condições contratuais pactuadas, não atendimento às exigências de garantias, suporte ou

assistência técnica quando aplicável, manutenção irregular da documentação exigida, bem como falhas na gestão e no acompanhamento da execução contratual.
Consequência(s): Necessidade de cancelamento do Contrato ou de rescisão das contratações dela decorrentes, com consequente instauração de novo processo de aquisição, gerando risco de descontinuidade das atividades institucionais.
Probabilidade: ( ) Muito Baixa (x) Baixa ( ) Média ( ) Alta ( ) Muito Alta
Impacto: ( ) Muito Baixa ( ) Baixa ( ) Média (x) Alta ( ) Muito Alta
Nível de Risco : ( ) Muito Baixa ( ) Baixa ( ) Média (x) Alta ( ) Muito Alta

Ação Preventiva	Responsável
1. Acompanhamento sistemático do cumprimento das obrigações contratuais pelo fornecedor, com verificação periódica das condições pactuadas. 2. Controle da regularidade e validade da documentação exigida durante toda a vigência do Contrato e das contratações dele decorrentes. 3. Registro formal das ocorrências e aplicação tempestiva de medidas administrativas previstas em caso de descumprimento.	Equipe de Gestão e Fiscalização do Contrato, Unidade de Contratos.

Ação de Contingência	Responsável
1. Instauração dos procedimentos administrativos cabíveis para apuração do descumprimento contratual, assegurado o contraditório e a ampla defesa. 2. Cancelamento do item ou do Contrato, quando configurada a inviabilidade de continuidade da execução. 3. Adoção de novo procedimento de aquisição ou acionamento de fornecedor remanescente, quando existente, visando assegurar a continuidade do atendimento institucional.	Unidade de Contratos, Unidade de Almoxarifado e Controle de Estoques, Equipe de Planejamento da Contratação.

Equipe de Planejamento da Contratação

(Assinado eletronicamente)
Thiago Wanderson de Moraes Pereira
Chefe da Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoques
Coordenador(a) da EPC

(Assinado eletronicamente)
Érico Brito Val
Farmacêutico
Integrante Demandante da EPC

(Assinado eletronicamente)
Paulo Roberto Melo Gomes
Farmacêutico
Integrante Demandante da EPC

(Assinado eletronicamente)
Polyana Almeida Santos
Assistente Administrativo
Integrante Demandante da EPC

Designação da Equipe de Planejamento: Portaria SEI nº 036, de 17 de março de 2026 (SEI 61545056), publicada no Boletim de Serviço nº 29, de 19 de março de 2026.

Documento assinado eletronicamente por **Thiago Wanderson de Moraes Pereira**, **Chefe de Unidade**, em 17/07/2026, às 10:03, 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 **Paulo Roberto Melo Gomes**, **Farmacêutico(a)**, em 17/07/2026, às 10:54, 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 **Polyana Almeida Santos**, **Assistente Administrativo**, em 17/07/2026, 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 **Erico Brito Val**, **Farmacêutico(a)**, em 17/07/2026, às 16:49, 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 **62234302** e o código CRC **58251171**.

Referência: Processo nº 23523.025203/2026-52 SEI nº 62234302