

ANÁLISE DE RISCOS

AQUISIÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE - INSUMOS MÉDICO-HOSPITALARES PARA USO EM PROCEDIMENTOS DE ENDOSCOPIA

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 63604031, neste Processo SEI, cujo objeto é o Registro de Preços para Aquisição de Produtos para Saúde - INSUMOS MÉDICO-HOSPITALARES PARA USO EM PROCEDIMENTOS DE ENDOSCOPIA, a fim de atender as necessidades do Hospital Universitário Professor Polydoro Ernani de São Thiago (HU/UFSC), Unidade Gestora (UG) 155913, pertencente à Rede HU Brasil, 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
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					
	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

1	2	3	4	5
PROBABILIDADE				

1.5. O produto entre a probabilidade e o impacto de cada risco deve ser posicionado na matriz de probabilidade x impacto, permitindo a identificação do seu nível de severidade.

1.7. Quando o resultado se enquadra na região verde, o risco é considerado baixo, sendo aceitável sua manutenção com ações de monitoramento ou medidas preventivas simples.

1.9. Caso o valor esteja na região amarela, o risco é classificado como médio, exigindo atenção e possíveis medidas de mitigação.

1.11. Se o risco se enquadrar na região laranja, ele é entendido como alto, devendo ser tratado com planos de ação específicos e acompanhamento constante para reduzir sua probabilidade ou impacto.

1.13. Já os riscos localizados na região vermelha são considerados críticos, demandando intervenção imediata e priorização na adoção de controles rigorosos ou planos de contingência.

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: () 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. 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	UPDE/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 tecnicovigilância/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 HUF, e consequente desabastecimento, com risco direto à segurança do paciente.	
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. Contactar empresa exigindo substituição imediata.	UACE

2. Acompanhar os níveis de estoque.	UACE/SAFS
3. Manter o estoque de segurança adequado, até a regularização do pedido.	UACE/SAFS
Ação de Contingência	Responsável
1. Verificar viabilidade de remanejamento/empréstimo para evitar desabastecimento do estoque.	SAFS
2. Verificar viabilidade de item substituto.	UACE
3. Aplicar as sanções previstas.	UFAC

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 (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. Contactar empresa exigindo substituição imediata.	UACE
2. Acompanhamento dos níveis de estoque.	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	UPDE/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 (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. 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	UACE e UFAC
2. Buscar alternativas no cadastro de reserva/remanescentes da Licitação e/ou compras junto ao mercado	UCL e 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 (x) Alta () Muito Alta	
Nível de Risco : () Muito Baixa () Baixa () Média (x) Alta () 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 Contingência	Responsável
1. Notificar o fornecedor e aplicar penalidades pela inexecução contratual	UACE e UFAC
2. Buscar alternativas no cadastro de reserva/remanescentes da Licitação e/ou compras junto ao mercado	UCL e 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 () 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. 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 Contingência	Responsável
1. Abertura de processo de apuração de irregularidade e aplicação de sanção/glosa	UACE e UFAC

Equipe de Planejamento da Contratação

(Assinado eletronicamente)

Tenisa Aparecida Denes Pott

Chefe da Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoques

Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoques - UPDE

Coordenador(a) da EPC

(Assinado eletronicamente)

Bárbara Dordet

Assistente Administrativo

Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoques - UPDE

Integrante Demandante da EPC

Designação da Equipe de Planejamento: Portaria-SEI nº 077/2026, de 01 de Junho de 2026 (Documento SEI 61451252), publicada no Boletim nº 91, de 02 de junho de 2026 (Documento SEI 61524485).

4. **ENCAMINHAMENTO**

5.1. De acordo.

5.3. Encaminhe-se Gerência Administrativa para apreciação.

(Assinado eletronicamente)

Monise Lara Vaz

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

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

(assinado eletronicamente)

NÉLIO FRANCISCO SCHMITT

Gerente Administrativo



Documento assinado eletronicamente por **Barbara Dordet, Assistente Administrativo**, em 05/08/2026, 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 **Tenisa Aparecida Denes Pott, Chefe de Unidade, Substituto(a)**, em 05/08/2026, às 12:53, 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 **Sheylany Aragao Monteiro, Assistente Administrativo**, em 05/08/2026, às 12:53, 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 05/08/2026, às 14:18, 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 **Monise Lara Vaz, Chefe de Setor, Substituto(a)**, em 06/08/2026, às 12:56, 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 **63604072** e o código CRC **E642CEFC**.

Referência: Processo nº 23820.008487/2026-68 SEI nº 63604072