

ANÁLISE DE RISCOS
AQUISIÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE - INSUMOS PARA ENDOSCOPIA RESPIRATÓRIA E CIRURGIA TORÁCICA

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, elaborado pela Equipe de Planejamento da Contratação (EPC) após conclusão do Termo de Referência 57984266, Processo SEI nº 23818.000678/2026-21, cujo objeto é o Registro de Preços para Aquisição de **insumos para endoscopia respiratória e cirurgia torácica**, a fim de atender as necessidades do Hospital Universitário Antônio Pedro (HUAP/UFF), por um período estimado de 12 (doze) meses.

1.2. As tabelas mostram a classificação utilizada para as probabilidades e impactos dos riscos:

Classificação - Probabilidade	Peso
Muito 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
Muito 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 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: () Muito Baixa (x) Baixa () Média () Alta () Muito Alta
Impacto: () Muito Baixo () Baixo (x) Médio () Alto () Muito Alto
Nível de Risco: () Muito Baixo () Baixo (x) Médio () Alto () Muito Alto

Ação Preventiva	Responsável
1. Reavaliar a lista dos materiais com a equipe técnica	EPC
2. Manter uma margem de reserva baseada na variabilidade da demanda e no tempo de entrega do fornecedor	Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos (SAFS)/ Unidade de Almoxarifado e Controle de Estoques (UACE)
3. Realizar monitoramento prévio do mercado e comunicação com os fornecedores	EPC
Ação de Contingência	Responsável
1. Informe aos demandantes sobre a falta antes que o material finalize.	SAFS/EPC

2. Identificar e aprovar alternativas terapêuticas junto à DAS, na sede, e GAS, nos HUFs	EPC/SAFS
3. Buscar alternativas de compras de bens substitutos junto ao mercado	EPC/SAFS/ Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoque (UPDE)

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 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	EPC
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	Unidade de gestão da qualidade e segurança (UGQSP)/ UACE
Ação de Contingência	Responsável
1. Exigir a troca imediata dos produtos em não conformidade	UACE/ SAFS
2. Informar demandantes internos, órgãos de controle e reguladores sobre as possibilidades de ruptura de estoque	UGQSP/ UACE/ SAFS
3. Buscar alternativas no cadastro de reserva/remanescentes da Licitação e/ou compras junto ao mercado	EPC/SAFS/UPDE/ Unidade de compras e licitações (UCL)

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	EPC/ UCL/ Unidade de contratos (UCONT)/ SAFS
2. Realizar monitoramento regular de intercorrências internas e notificações junto à ANVISA	UGQSP/ UACE/ SAFS

Ação de Contingência	Responsável
1. Notificar o fornecedor pela inexecução contratual	Equipe de fiscalização da ata de registro de preços (EFARP)
2. Informar demandantes internos, órgãos de controle e reguladores sobre as possibilidades de ruptura de estoque	UGQSP/ UACE/ SAFS
3.Identificar e aprovar alternativas terapêuticas junto à DAS, na sede, e GAS, nos HUFs	EPC/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 () 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	UACE/SAFS
2. Realizar monitoramento regular de intercorrências internas e notificações junto à ANVISA	UGQSP/ UACE/ SAFS
Ação de Contingência	Responsável
1. Notificar o fornecedor e solicitar a troca do material	UACE
2. Notificar o fornecedor e aplicar penalidades pela inexecução contratual	EFARP
3. Buscar alternativas no cadastro de reserva/remanescentes da Licitação e/ou compras junto ao mercado	EPC/SAFS/UPDE/UCL

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	SAFS/UACE

Ação de Contingência	Responsável
1. Notificar o fornecedor e aplicar penalidades pela inexecução contratual	UACE/EFARP
2. Buscar alternativas no cadastro de reserva/remanescentes da licitação e/ou compras junto ao mercado	SAFS/UPDE/UCL

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 () 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. Incluir no edital e no contrato cláusulas claras sobre prazos e penalidades para evitar ambiguidades e reforçar a obrigatoriedade do cumprimento.	EPC/UPDE
2. Qualificação de fornecedores	EPC/ Comissão de padronização de produtos para saúde (CPPS)/ UCL
Ação de Contingência	Responsável
1. Abertura de processo de apuração de irregularidade e aplicação de sanção/glosa	UACE/EFARP
2. Buscar alternativas no cadastro de reserva/remanescentes da licitação e/ou compras junto ao mercado	SAFS/UPDE/UCL

Equipe de Planejamento da Contratação
(Assinado eletronicamente)
Marcelo Sá De Araújo
Cargo / Função: Chefe da Unidade de Clínica Cirúrgica
Coordenador(a) da EPC

(Assinado eletronicamente)
Omar Mote Abou Mourad
Cargo / Função: Médico

(Assinado eletronicamente)
Grasielle Clotides Kincheski
Cargo / Função: Chefe da Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoque
Integrante Demandante da EPC

(Assinado eletronicamente)
Sergio Alipio da Costa Piloto
Cargo / Função: Assistente administrativo
Integrante Demandante ou Administrativo da EPC
Integrante Demandante da EPC

Designação da Equipe de Planejamento: Portaria-SEI 315 (Documento SEI 53348107), publicada no Boletim nº 682 de 21 de maio de 2025.

3. **ENCAMINHAMENTO**
3.1. De acordo.
3.2. Encaminhe-se Gerência Administrativa para apreciação.

(Assinado eletronicamente)
André Luiz Peçanha da Silva
Cargo / Função: **Chefe do SAFS/DLIH/HUAP/UFF/EBSERH**
Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos - SAFS

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

(assinado eletronicamente)
Paulo Roberto de Araujo
Gerente Administrativo substituto
Portaria nº 084, de 08/02/2024
Hospital Universitário Antônio Pedro - HUAP/UFF/EBSERH

	Documento assinado eletronicamente por Sergio Alipio Da Costa Piloto, Assistente Administrativo , em 11/02/2026, às 13:50, 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 Andre Luiz Peçanha da Silva, Chefe de Setor , em 12/02/2026, às 00:18, 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 Marcelo Sá de Araújo, Chefe de Unidade , em 10/03/2026, às 12:08, 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 Grasielle Clotides Kincheski, Chefe de Unidade , em 10/03/2026, às 15:14, 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 de Araujo, Gerente , em 11/03/2026, às 12:05, 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 **57985217** e o código CRC **323A5B60**.

Referência: Processo nº 23818.000678/2026-21 SEI nº 57985217