

## ANÁLISE DE RISCOS

### AQUISIÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE - EXTRATOS ALERGÊNICOS PADRONIZADOS BIOLOGICAMENTE PARA TESTE DE PUNTURA, BATERIA E CÂMARAS PARA TESTE DE CONTATO

**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 64148610, Processo SEI nº 23820.010061/2026-74, cujo objeto é o Registro de Preços para Aquisição de de Produtos para Saúde - EXTRATOS ALERGÊNICOS PADRONIZADOS BIOLOGICAMENTE PARA TESTE DE PUNTURA, BATERIA E CÂMARAS PARA TESTE DE CONTATO, 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 acentuatadamente 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          |
| <b>Ação de Contingência</b>                                                                   | <b>Responsável</b> |
| 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

| <b>Ação Preventiva</b>                                                                                           | <b>Responsável</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| 1. Contactar empresa exigindo substituição imediata.                                                             | UACE               |
| 2. Acompanhamento dos níveis de estoque.                                                                         | UACE               |
| <b>Ação de Contingência</b>                                                                                      | <b>Responsável</b> |
| 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

| <b>Ação Preventiva</b>                                                                                                  | <b>Responsável</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| 1. Adotar protocolos objetivos de inspeção e fiscalização no ato do recebimento do objeto, conforme Termo de Referência | UACE               |
| <b>Ação de Contingência</b>                                                                                             | <b>Responsável</b> |
| 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 115/2026, de 17 de Julho de 2026 (Documento SEI 63000355), publicada no Boletim nº 119 (Documento SEI 63067061), de 20 de julho de 2026.

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)

**JAKELINE BECKER CARBONERA**

Gerente Administrativo



Documento assinado eletronicamente por **Barbara Dordet, Assistente Administrativo**, em 19/08/2026, às 14:19, 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 19/08/2026, às 14:22, 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 **Katia Conceição Simon, Auxiliar de Administração**, em 20/08/2026, às 08:05, 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 **Jakeline Becker Carbonera, Gerente**, em 20/08/2026, às 15:45, 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 21/08/2026, às 16:26, 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](https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **64154451** e o código CRC **AE8688A8**.

**Referência:** Processo nº 23820.010061/2026-74 SEI nº 64154451