

Processo nº 23477.005045/2026-17

## AQUISIÇÃO REGIONALIZADA DE PRODUTOS PARA SAÚDE - FIOS CIRÚRGICOS

### Análise de Riscos atualizada após TR - §1º do Art. 36 do RCC

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 57779622 , cujo objeto é o Registro de Preços para Aquisição Regionalizada de Produtos para Saúde - Fios Cirúrgicos, a fim de atender às necessidades dos Hospitais Universitários da Rede Ebserh localizados nas regiões Sudeste e Centro-Oeste, inclusive aqueles que se encontram em processo de transição de gestão, por um período de 12 (doze) meses

<b>Classificação - Probabilidade</b>	<b>Peso</b>
<i>Muita Alta</i>	<i>5 - o evento é esperado na maioria das circunstâncias</i>
<i>Alta</i>	<i>4 - o evento provavelmente ocorrerá na maioria das circunstâncias</i>
<i>Média</i>	<i>3 - o evento deve ocorrer em algum momento</i>
<i>Baixa</i>	<i>2 - o evento pode ocorrer em algum momento</i>
<i>Muito baixa</i>	<i>1 - o evento pode ocorrer apenas em circunstâncias excepcionais</i>

<b>Classificação - Impacto</b>	<b>Peso</b>
<i>Muita Alta</i>	<i>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</i>
<i>Alta</i>	<i>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</i>
<i>Média</i>	<i>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</i>
<i>Baixa</i>	<i>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</i>
<i>Muito baixa</i>	<i>1 - o impacto é mínimo no alcance das ações de gestão</i>

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							

	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: ( 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.	SGE e HUFs
2. Manter estoques mínimos estratégicos a fim de ficar abastecido enquanto se busca alternativas para reposição	SGE e HUFs
3. Realizar monitoramento prévio do mercado e comunicação com os fornecedores	SGE e SCCEN
Ação de Contingência	Responsável
1. Identificar e aprovar alternativas terapêuticas junto à DAS, na sede, e GAS, nos HUFs	SGE, SCCEN e HUFs
2. Informar demandantes internos, órgãos de controle e reguladores sobre as possibilidades de ruptura de estoque	SGE e SCCEN
3. Buscar alternativas de compras de bens substitutos junto ao mercado	SCL e SCCEN

RISCO 2	
Descrição: Recebimento de produto com desvio de qualidade ou alertas de tecnovigilância	
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	SGE e HUFs
2. Adotar protocolos objetivos de inspeção e fiscalização no ato do recebimento do objeto, conforme Termo de Referência	SGE e HUFs
3. Realizar monitoramento regular de intercorrências internas e notificações junto à ANVISA	SGE e HUFs
4. Manter estoques mínimos estratégicos a fim de ficar abastecido enquanto se busca alternativas para reposição	SGE e HUFs
Ação de Contingência	Responsável
1. Exigir a troca imediata dos produtos em não conformidade	SGE e HUFs
2. Informar demandantes internos, órgãos de controle e reguladores sobre as possibilidades de ruptura de estoque	SGE e HUFs

3. Identificar e aprovar alternativas terapêuticas junto à DAS, na sede, e GAS, nos HUFs	SGE, SCCEN e HUFs
4. Buscar alternativas no cadastro de reserva/remanescentes da Licitação e/ou compras junto ao mercado	SCL e SCCEN

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	SGE e HUFs
2. Realizar monitoramento regular de intercorrências internas e notificações junto à ANVISA	SGE e HUFs
Ação de Contingência	Responsável
1. Notificar o fornecedor pela inexecução contratual	SGE e HUFs
2. Informar demandantes internos, órgãos de controle e reguladores sobre as possibilidades de ruptura de estoque	SGE e HUFs
3. Identificar e aprovar alternativas terapêuticas junto à DAS, na sede, e GAS, nos HUFs	SGE, SCCEN e HUFs
4. Buscar alternativas no cadastro de reserva/remanescentes da Licitação e/ou compras junto ao mercado	SCL e SCCEN

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	SGE e HUFs
2. Realizar monitoramento regular de intercorrências internas e notificações junto à ANVISA	SGE e HUFs
Ação de Contingência	Responsável
1. Notificar o fornecedor e aplicar penalidades pela inexecução contratual	SGE e HUFs
2. Informar demandantes internos, órgãos de controle e reguladores sobre as possibilidades de ruptura de estoque	SGE e HUFs
3. Identificar e aprovar alternativas terapêuticas junto à DAS, na sede, e GAS, nos HUFs	SGE, SCCEN e HUFs
4. Buscar alternativas no cadastro de reserva/remanescentes da Licitação e/ou compras junto ao mercado	SCL e SCCEN

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	SGE e HUFs
2. Manter estoques mínimos estratégicos a fim de ficar abastecido enquanto se busca alternativas para reposição	SGE e HUFs
<b>Ação de Contingência</b>	<b>Responsável</b>
1. Notificar o fornecedor e aplicar penalidades pela inexecução contratual	SGE e HUFs
2. Informar demandantes internos, órgãos de controle e reguladores sobre as possibilidades de ruptura de estoque	SGE e HUFs
3. Identificar e aprovar alternativas terapêuticas junto à DAS, na sede, e GAS, nos HUFs	SGE, SCCEN e HUFs
4. Buscar alternativas no cadastro de reserva/remanescentes da Licitação e/ou compras junto ao mercado	SCL e SCCEN

### Equipe de Planejamento da Contratação

*(Assinado eletronicamente)*

Alejandra Prieto de Oliveira  
Analista Administrativo - Gestão em Saúde  
Serviço de Compras Centralizadas - SCCEN/CAD/DAI/Administração Central  
Coordenador(a) da EPC

*(Assinado eletronicamente)*

Karen Fernanda Andrade Avelino  
Enfermeira  
Serviço de Compras Centralizadas - SCCEN/CAD/DAI/Administração Central  
Integrante Demandante da EPC

*(Assinado eletronicamente)*

Niellys de Fátima da Conceição Gonçalves Costa  
Enfermeira  
Serviço de Gestão de Estoque - SGE/CGS/DAI/ Administração Central  
Integrante Demandante da EPC

Designação da Equipe de Planejamento: Portaria-SEI 40 (SEI 57799005), publicada no Boletim nº 2.230 (58013714) de 11/02/2026.

### 3. ENCAMINHAMENTO

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

*(Assinado eletronicamente)*

Julio Antunes Ranieri  
Analista Administrativo  
Chefe Substituto Serviço de Compras Centralizadas

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

*(assinado eletronicamente)*

Maroun Simão Padilha  
Coordenador de Administração



Documento assinado eletronicamente por **Julio Antunes Ranieri, Chefe de Serviço**, em 25/02/2026, às 15:58, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



[2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Niellys de Fátima da Conceição Gonçalves Costa, Enfermeiro(a)**, em 25/02/2026, às 18:12, 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 **58141935** e o código CRC **37339BFE**.

**Referência:** Processo nº 23477.005045/2026-17 SEI nº 58141935