

Processo nº 23477.031822/2025-06

AQUISIÇÃO REGIONALIZADA DE PRODUTOS PARA SAÚDE - MATERIAIS PARA AGÊNCIA TRANSFUSIONAL

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 57177622 , cujo objeto é o Registro de Preços para Aquisição Regionalizada de Produtos para Saúde - Materiais para Agência Transfusional, 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.

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
<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>

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							

	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 () 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. 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 () Baixa (X) 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. 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
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

Equipe de Planejamento da Contratação

(Assinado eletronicamente)
Niellys de Fátima da Conceição Gonçalves Costa
Enfermeira
Coordenador(a) da EPC

(Assinado eletronicamente)
Karen Fernanda Andrade Avelino
Enfermeira
Integrante Demandante da EPC

(Assinado eletronicamente)
Jéssica Rocha Souza
Analista Administrativo - Gestão Hospitalar
Integrante Demandante da EPC

(Assinado eletronicamente)
Alessandra Maria de Andrade
Analista Administrativo
Integrante Demandante da EPC

Designação da Equipe de Planejamento: Portaria - SEI 25/2025 (56223248) , publicada no Boletim de serviço (2191)

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 **Karen Fernanda Andrade Avelino, Enfermeiro(a)**, em 19/01/2026, às 10:46, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



19/01/2026, às 14:08, 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 **Niellys de Fátima da Conceição Gonçalves Costa, Enfermeiro(a)**, em 19/01/2026, às 15:59, 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 **Maroun Simao Padilha, Coordenador(a)**, em 23/01/2026, às 10:09, 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 **57184723** e o código CRC **2D5BFECD**.

Referência: Processo nº 23477.031822/2025-06 SEI nº 57184723