

MAPA DE RISCOS – CONTRATAÇÃO DE SERVIÇOS

Objeto da Matriz de Riscos	
Contratação do Serviço de pagamento de Taxa de inspeção à OMS (Organização Mundial de Saúde) para a Vacina contra a Febre Amarela (atenuada) e a Vacina contra Sarampo e Rubéola (atenuada).	
Processo Administrativo: 25386.000107/2024-87	
Riscos da Contratação:	
Para que seja possível cumprir as entregas acordadas com os clientes, Bio-Manguinhos precisa garantir a continuidade do fornecimento de vacinas às Agências das Nações Unidas (UNICEF, OMS e OPAS), há a necessidade de ter a pré-qualificação pela Organização Mundial da Saúde (OMS). Este processo visa garantir que os produtos adquiridos cumpram com as recomendações de qualidade, segurança e eficácia estabelecidos pela OMS, incluindo atendimentos as Boas Práticas de Fabricação (BPF) e Boas Práticas Clínicas (BLC), além de atender as especificações de apresentação e embalagem das Agências das Nações Unidas. Este processo de pré-qualificação é executado pela OMS através de seu Departamento de Imunização, Vacinas e Biológicos e compreende as atividades de avaliação do dossiê do produto, avaliação técnica do produto e auditoria do fabricante para avaliação das instalações, procedimentos, processos de produção, controle e sistema da qualidade, sendo que os custos de avaliação anual do processo de pré-qualificação assim como de inspeção local, correm por conta do fabricante de vacinas.	
RISCO:	
Não execução do objeto.	
Causa do Risco:	
Dissolução, desarranjo ou inoperância da rede/aliança.	
Relacionado à fase:	
Execução	
Alocado para:	
Administração	
Item da Contratação:	
DC903925.	
Probabilidade:	(X) Muito Baixa () Baixa () Média () Alta () Muito Alta
Impacto:	() Muito Baixo (X) Baixo () Médio () Alto () Muito Alto
Impacto:	Não ocorrer a Inspeção pela OMS, que pré-qualifica as vacinas para a sua produção por Bio-Manguinhos/Fiocruz.

Id	Ações Preventivas:	Responsável
1.	Acompanhamento do cumprimento das informações e suporte às atividades que envolvem participação na elaboração de políticas, tanto presenciais quanto em teleconferências em temas relacionados às vacinas – qualidade, fornecimento, produção etc., além de treinamentos.	Bio-Manguinhos através da fiscal de contrato Sheila Barros Matsuoka.
Id	Ações de Contingência:	Responsável
1.	Contratação de serviços de pré-qualificação pela Organização Mundial da Saúde (OMS).	Bio-Manguinhos através da fiscal de contrato Sheila Barros Matsuoka.