

Matriz de Gerenciamento de Riscos

1. Informações Básicas

Número da Matriz de Alocação de Riscos

54/2025

Objeto da Matriz de Riscos

Aquisição de produtos diversos da marca Cytiva (antiga GE Healthcare)

Responsável pela Edição

LEANDRO DA SILVA COSTA

Data de Criação

26/05/2025 09:31

2. Histórico de Revisões

Nenhuma Revisão encontrada.

3. Riscos Identificados

Número	Risco	Causa do Risco	Fase	Alocado para	Nível do Risco (I x P)	Nº Item
R-01	Não aquisição do Material.	A não aquisição de materiais essenciais da marca Cytiva (antiga GE Healthcare), reconhecida internacionalmente por sua qualidade e compatibilidade com protocolos científicos de alta complexidade, configura uma ameaça crítica à continuidade das atividades finalísticas do Instituto Oswaldo Cruz (IOC/Fiocruz). Esta falha na cadeia de suprimentos, frequentemente complexa devido a processos licitatórios (quando aplicável), regulamentações de importação e especificidades de produtos para pesquisa, pode resultar na interrupção de linhas de pesquisa prioritárias, atrasos em cronogramas de projetos financiados por agências de fomento nacionais e internacionais, e no potencial descumprimento de metas institucionais e compromissos com o Sistema Único de Saúde (SUS). As consequências financeiras podem ser significativas, envolvendo não apenas o custo de oportunidade pela paralisação das atividades, mas também potenciais perdas de financiamento ou necessidade de realocação orçamentária. A reputação do Instituto Oswaldo Cruz como instituição de excelência em ciência e tecnologia em saúde pode ser afetada perante a comunidade científica, órgãos de fomento e a sociedade, caso a incapacidade de obter insumos críticos se torne recorrente. Em áreas como diagnóstico laboratorial ou produção de kits e vacinas, a falta do material pode comprometer a capacidade de resposta a emergências sanitárias ou a manutenção de programas de saúde pública. A pressão por soluções urgentes, dentro de um ambiente regulado, pode levar à busca por alternativas que, se não devidamente validadas e documentadas conforme as normas internas e da Fiocruz, podem comprometer a qualidade dos resultados, a rastreabilidade e a conformidade regulatória, gerando retrabalho e invalidando dados científicos ou produtivos.	Seleção do Fornecedor	Contratada	Alto	

Impactos

A não aquisição dos insumos e equipamentos necessários pode ter um impacto significativo nas operações da instituição. Os

principais impactos incluem: Comprometimento dos Procedimentos de Pesquisa: A falta dos insumos pode inviabilizar a execução dos procedimentos de pesquisa, resultando em atrasos significativos nos projetos em andamento. Isso pode dificultar a obtenção de resultados precisos e confiáveis, comprometendo a qualidade e a validade científica das pesquisas realizadas. Dificuldade na Precisão e Confiabilidade dos Resultados: A ausência dos equipamentos adequados pode levar a imprecisões nas análises e resultados de pesquisa, afetando a credibilidade dos dados obtidos e, consequentemente, a reputação da instituição como centro de excelência em pesquisa. Esses impactos reforçam a importância da aquisição tempestiva dos insumos e equipamentos, ressaltando a necessidade de medidas eficazes para garantir a continuidade das operações de pesquisa e atendimento ao público com os mais altos padrões de precisão e confiabilidade

Ações Preventivas

P-01	Para mitigar o risco de não aquisição no contexto do IOC, é crucial um planejamento de demanda robusto, alinhado aos planos de trabalho dos projetos e às previsões de consumo das unidades técnico-científicas, considerando os prazos inerentes aos processos de compra pública (licitação, dispensa, inexigibilidade), além dos lead times dos fornecedores e trâmites de importação. A elaboração de especificações técnicas precisas e detalhadas na Requisição de Compras e Contratação, incluindo justificativas técnicas claras para eventuais restrições de marca ou fornecedor, é fundamental para agilizar o processo e evitar impugnações ou questionamentos. A prospecção e qualificação contínua de fornecedores, verificando sua regularidade fiscal, capacidade técnica e histórico de fornecimento para instituições públicas, são essenciais. Sempre que possível, deve-se buscar a diversificação de fontes, identificando produtos equivalentes ou distribuidores alternativos autorizados, respeitando os princípios da pesquisa de preços (mínimo de 3 cotações válidas, conforme norma Fiotec para recursos não públicos, ou seguindo a Lei 14.133/2021 para recursos públicos). A formalização de Atas de Registro de Preços pode ser uma estratégia eficaz para itens de consumo recorrente. Manter um diálogo técnico constante com as áreas de compras e com os fornecedores é vital para antecipar problemas de disponibilidade ou descontinuação. A gestão de estoques, definindo níveis de segurança para itens críticos e respeitando as condições de armazenamento específicas, funciona como um paliativo contra flutuações. A avaliação periódica do desempenho dos fornecedores contratados, incluindo pontualidade e conformidade, deve subsidiar futuras aquisições e processos de qualificação.	Responsável: RENATA CARVALHO DE OLIVEIRA PIRES DOS SANTOS
------	---	--

Ações de Contingência

C-01	Caso ocorra uma situação em que a entrega dos insumos ou equipamentos não seja realizada no prazo estipulado ou em conformidade com as especificações, as seguintes ações de contingência devem ser adotadas: Empréstimo de Insumos /Equipamentos com Outras Unidades da FIOCRUZ: Contato Imediato: Estabelecer contato imediato com outras unidades da FIOCRUZ para verificar a disponibilidade de empréstimo dos insumos ou equipamentos necessários. Coordenação Interna: Coordenar com a equipe logística e administrativa para organizar o transporte e a utilização temporária dos insumos ou equipamentos emprestados, garantindo a continuidade das operações. Formalização do Empréstimo: Formalizar o empréstimo através de um termo de compromisso que defina as condições, prazos e responsabilidades para a devolução dos itens. Compra Emergencial: Avaliação Rápida do Mercado: Realizar uma avaliação rápida do mercado para identificar fornecedores alternativos que possam fornecer os insumos ou equipamentos com urgência. Processo de Compra Acelerado: Iniciar um processo de compra emergencial, priorizando fornecedores que possam garantir a entrega imediata e que atendam às especificações técnicas necessárias. Justificativa Documentada: Documentar a justificativa para a compra emergencial, incluindo as razões para a escolha do fornecedor e a urgência da aquisição, assegurando conformidade com as normas de aquisição da instituição. Monitoramento da Entrega: Monitorar de perto o processo de entrega dos itens adquiridos emergencialmente para garantir que cheguem no prazo necessário. Essas ações de contingência visam garantir a continuidade das operações e minimizar o impacto de atrasos ou falhas na entrega dos insumos ou equipamentos críticos, protegendo assim as atividades da instituição.	Responsável: ROBERTA OLMO PINHEIRO
------	--	---

Número	Risco	Causa do Risco	Fase	Alocado para	Nível do Risco (I x P)	Nº Item
	Contaminação do	A contaminação de materiais adquiridos , seja durante o complexo processo de transporte (muitas vezes internacional) ou durante o armazenamento nas diversas instalações da Fiocruz, representa um risco com consequências particularmente graves para a instituição. Além das perdas financeiras diretas (custo do produto, frete, taxas de importação), a utilização inadvertida de material contaminado pode invalidar pesquisas científicas financiadas com recursos públicos, comprometer a produção de imunobiológicos ou kits diagnósticos essenciais para o SUS, e gerar resultados não confiáveis em laboratórios de referência nacional. Isso pode levar ao desperdício de recursos				

R-02	material biológico públicos, atrasos críticos em projetos de Gestão de Contrato	Contratada	Alto
	durante o transporte saúde pública e danos à credibilidade científica do IOC. A contaminação pode também representar um risco biológico ou químico elevado para os servidores e colaboradores que manuseiam os materiais, exigindo protocolos de segurança rigorosos. A detecção de contaminação pode levar à interdição de áreas ou equipamentos, impactando outras atividades. A investigação da causa raiz, a gestão do incidente e a comunicação com fornecedores e áreas internas (incluindo a gestão da qualidade e biossegurança) demandam tempo e recursos significativos, desviando o foco das atividades finalísticas e exigindo documentação detalhada para fins de auditoria e conformidade.		

	Impactos	
1	A contaminação pode resultar em: • Compromisso da qualidade: Degradação, alteração dos resultados e invalidação de experimentos científicos. • Riscos à saúde: Possível exposição de profissionais e pesquisadores a agentes patogênicos, alérgenos ou substâncias tóxicas presentes nas amostras contaminadas. • Perda financeira: Repetição de análises, descarte de material contaminado e possíveis multas por não conformidade com as normas de biossegurança.	
	Ações Preventivas	
P-01	Para prevenir a contaminação no ambiente da Instituto Oswaldo Cruz, é essencial definir e exigir contratualmente requisitos rigorosos de embalagem, rotulagem e transporte, adequados às normas nacionais e internacionais para produtos químicos e biológicos, incluindo controle de temperatura e umidade monitorado por data loggers, quando aplicável. A qualificação de transportadoras deve ser criteriosa, verificando licenças (ANVISA, etc.) e experiência comprovada no transporte de materiais sensíveis. Os procedimentos de recebimento nas unidades da Fiocruz (almoxarifados, laboratórios) devem ser padronizados e rigorosos, incluindo a inspeção visual da integridade das embalagens, a conferência da documentação (nota fiscal, certificado de análise, guias de transporte, licença de importação se aplicável) e a verificação das condições de transporte. O Fiscal do Contrato ou responsável designado pelo Coordenador do Projeto/Autorizador de Despesas deve garantir que essa conferência seja realizada adequadamente antes do atesto da nota fiscal. As condições de armazenamento interno devem seguir estritamente as recomendações do fabricante e as normas de biossegurança e boas práticas de laboratório/fabricação da Fiocruz, com controle de acesso, temperatura, umidade, segregação de incompatíveis e limpeza. Treinamentos periódicos para as equipes de logística, almoxarifado, recebimento e usuários finais sobre manuseio seguro, riscos de contaminação e procedimentos corretos são indispensáveis. A implementação de sistemas de rastreabilidade (código de barras, RFID) desde o recebimento até o uso final é altamente recomendada para facilitar investigações.	Responsável: RENATA CARVALHO DE OLIVEIRA PIRES DOS SANTOS
	Ações de Contingência	
C-01	Ao detectar ou suspeitar de contaminação, o lote afetado deve ser imediatamente segregado e identificado como não conforme, em área designada e segura, para evitar uso e contaminação cruzada. O responsável pelo recebimento ou o usuário que detectou o problema deve comunicar imediatamente ao Coordenador do Projeto /Autorizador de Despesas e ao Fiscal do Contrato (se houver), e registrar a ocorrência nos sistemas pertinentes. A área de Compras deve ser notificada, fornecendo evidências (fotos, lote, NF, pedido de compra) para que as tratativas com o fornecedor (reposição, devolução, crédito) sejam iniciadas. Uma investigação interna, envolvendo as áreas de qualidade, biossegurança e logística, deve ser conduzida para determinar a origem da contaminação e avaliar se outros materiais ou processos foram afetados. Com base na investigação, ações corretivas devem ser implementadas e documentadas (revisão de procedimentos, reforço de treinamento, auditoria em transportadora). A comunicação transparente com as equipes impactadas é crucial. Se a contaminação representar um risco sanitário ou ambiental, os órgãos competentes (vigilância sanitária, ambiental) devem ser notificados conforme legislação. Manter registros detalhados de todo o incidente é mandatório para gestão da qualidade, prestação de contas e auditorias.	Responsável: ROBERTA OLMO PINHEIRO

Número	Risco	Causa do Risco	Fase	Alocado para	Nível do Risco (I x P)	Nº Item
		O atraso na entrega de materiais encomendados por fornecedores contratados via licitação, dispensa, inexigibilidade, pode gerar impactos severos nas atividades do IOC. Atrasos comprometem cronogramas de projetos de pesquisa financiados por agências de fomento (CNPq, CAPES, FAPERJ, NIH, etc.), que possuem prazos rígidos, podendo levar à perda de financiamento ou				

R-03

Fornecedor não entrega o material dentro do prazo

necessidade de solicitar prorrogações complexas. Interrupções em linhas de produção de imunobiológicos ou kits diagnósticos afetam diretamente o abastecimento do SUS e o cumprimento de metas pactuadas com o Ministério da Saúde. A falha no prazo pode resultar em ociosidade de equipes de pesquisa altamente qualificadas e de infraestrutura laboratorial cara, gerando ineficiência no uso de recursos públicos. Atrasos podem inviabilizar experimentos com janelas temporais críticas ou levar à perda de amostras biológicas valiosas. A necessidade de reprogramar atividades e a incerteza gerada podem desgastar a relação com o fornecedor e exigir um acompanhamento intensificado por parte da equipe do projeto e do setor de compras /acompanhamento (e.g., Setor de Acompanhamento de Compras da Fiotec), sobrecarregando processos administrativos. A reputação do Instituto Oswaldo Cruz perante agências financiadoras e parceiros pode ser afetada pela dificuldade em cumprir cronogramas devido a falhas logísticas de fornecedores.

Seleção do Fornecedor

Contratada

Alto

Impactos

1

A não aquisição do material audiovisual necessário pode gerar os seguintes impactos negativos para o Instituto Oswaldo Cruz: Comprometimento das Atividades de Ensino e Pesquisa A falta de equipamentos audiovisuais modernos prejudicará a realização de eventos híbridos e a qualidade do ensino e das apresentações científicas, limitando a participação remota e a integração com outras instituições. Perda de Competitividade Científica A impossibilidade de modernizar a infraestrutura tecnológica pode reduzir a capacidade do Instituto de atrair novos projetos e parcerias, colocando-o em desvantagem em relação a outras instituições de pesquisa e ensino. Aumento dos Custos de Manutenção A manutenção de equipamentos obsoletos é mais onerosa, devido à dificuldade de encontrar peças de reposição e ao custo elevado de reparos, gerando despesas contínuas e ineficientes. Redução da Eficiência Operacional A ausência de equipamentos adequados impactará a produtividade dos laboratórios e departamentos que dependem desses recursos para o desenvolvimento de pesquisas e a realização de eventos. Desgaste da Imagem Institucional A incapacidade de acompanhar a evolução tecnológica e atender às demandas modernas pode afetar a reputação do Instituto como referência no setor biomédico, diminuindo sua credibilidade e prestígio.

Ações Preventivas

P-01

Para mitigar atrasos, o planejamento das aquisições do IOC deve ser meticuloso, incorporando não apenas os lead times dos fornecedores, mas também os prazos legais e processuais de cada modalidade de compra (licitação, compra direta via Fiotec, importação) e adicionando margens de segurança realistas. A especificação clara e completa do objeto na Requisição de Compras e Contratação e nos Termos de Referência/Projetos Básicos é crucial. A qualificação de fornecedores deve avaliar rigorosamente seu histórico de pontualidade, especialmente em contratos com o setor público, e sua capacidade logística para atender às demandas do IOC. O estabelecimento de cláusulas contratuais claras sobre prazos de entrega, cronogramas físico-financeiros e penalidades por atraso (conforme Lei 14.133/2021 ou normas da Fiotec) é fundamental. Manter comunicação proativa e formalizada com os fornecedores (através da área de Compras responsável) para acompanhamento do pedido (follow-up), solicitação de confirmação de envio e rastreamento é essencial. A utilização de Atas de Registro de Preços para itens de uso contínuo pode agilizar futuras aquisições. A diversificação de fornecedores qualificados, quando possível dentro das normas de licitação/compra, reduz a dependência. Manter níveis de estoque de segurança para itens críticos, respeitando as validades e condições de armazenamento, ajuda a mitigar o impacto de pequenos atrasos.

Responsável: RENATA CARVALHO DE OLIVEIRA PIRES DOS SANTOS

Ações de Contingência

C-01

Confirmado um atraso, a área de Compras deve contatar imediatamente o fornecedor para obter nova previsão de entrega e justificativa formal. O Coordenador do Projeto/Autorizador de Despesas e o Fiscal do Contrato (se aplicável) devem ser imediatamente informados para avaliar o impacto no cronograma do projeto e nas atividades dependentes. A comunicação interna com as equipes afetadas é crucial para o replanejamento. Deve-se analisar a possibilidade legal e operacional de adquirir o material de fontes alternativas (saldo de Ata de Registro de Preços, outro fornecedor qualificado via novo processo de compra emergencial, se justificado e permitido). É fundamental documentar formalmente todo o ocorrido: comunicação com o fornecedor, justificativas apresentadas, impactos no projeto, ações tomadas. Esta documentação é essencial para instruir eventuais processos de aplicação de penalidades contratuais (advertência, multa, suspensão), para subsidiar a avaliação de desempenho do fornecedor em futuras contratações e para fins de auditoria e prestação de contas. A análise da causa raiz do atraso (problema do fornecedor, logística, trâmites alfandegários) deve ser registrada para aprimorar a gestão de riscos futuros.

Responsável: ROBERTA OLMO PINHEIRO

Número	Risco	Causa do Risco	Fase	Alocado para	Nível do Risco (I x P)	Nº Item
R-04	Produto com especificações incorretas	O recebimento de um produto com especificações técnicas (pureza, concentração, grau, etc.) divergentes do solicitado na Requisição de Compras /Termo de Referência ou do especificado no Certificado de Análise (CoA) representa um risco crítico para o Instituto Oswaldo Cruz. A utilização deste material não conforme pode invalidar resultados de pesquisas científicas, comprometendo publicações e teses, e desperdiçando recursos públicos e tempo de pesquisadores. Em áreas de produção (vacinas, kits), pode levar à fabricação de lotes reprovados pelo controle de qualidade interno ou por órgãos reguladores (ANVISA), impactando o abastecimento do SUS e gerando custos elevados de descarte ou retrabalho. A não conformidade pode violar requisitos de Boas Práticas (Laboratório, Fabricação), resultando em apontamentos em auditorias internas e externas. A segurança dos colaboradores pode ser comprometida se a especificação incorreta alterar a reatividade ou periculosidade do material. A identificação da não conformidade exige verificações adicionais pelo controle de qualidade, gerando custos e atrasos. A devolução do material e a espera pela reposição correta causam novas interrupções, afetando cronogramas de projetos financiados. A recorrência de problemas de especificação pode indicar falhas nos processos de compra ou qualificação de fornecedores, abalando a confiança interna e exigindo ações corretivas robustas, além de impactar negativamente a avaliação do fornecedor.	Seleção do Fornecedor	Contratada	Alto	
Impactos						
1	A Possibilidade de recebimento de material biológico que não atende aos parâmetros de qualidade e especificações definidas em contrato, pode comprometer os resultados e a segurança de uso. Causando impacto significativo na confiabilidade, na saúde e segurança de usuários e na integridade de pesquisas científicas, gerando custos adicionais. Receber material fora do padrão especificado compromete a qualidade, segurança e pode resultar em refação, perdas financeiras e até responsabilidade jurídica.					
Ações Preventivas						
P-01	Para prevenir o recebimento de produtos fora de especificação no Instituto Oswaldo Cruz, é essencial a elaboração de especificações técnicas extremamente claras, detalhadas e inequívocas na Requisição de Compras e Contratação ou no Termo de Referência/Projeto Básico, validadas pela equipe técnica do projeto. O processo de qualificação de fornecedores deve incluir a análise do sistema de gestão da qualidade do fornecedor e seu histórico de fornecimento de produtos conformes. A área de Compras deve garantir que o Pedido de Compra reflita exatamente as especificações aprovadas. Procedimentos rigorosos de inspeção no recebimento são cruciais: o responsável pelo recebimento (designado pelo Coordenador /Autorizador ou Fiscal do Contrato) deve conferir minuciosamente a documentação (rótulo, CoA, NF) contra o Pedido de Compra e as especificações internas. Para materiais críticos ou de fornecedores com histórico, a realização de testes de controle de qualidade no recebimento (amostragem e análise) antes da liberação para uso é uma prática recomendada e, em alguns casos, obrigatória (e.g., produção GMP). Manter um cadastro atualizado de especificações e métodos de análise é fundamental. Exigir contratualmente que fornecedores comuniquem alterações em seus processos ou especificações é importante.			Responsável: RENATA CARVALHO DE OLIVEIRA PIRES DOS SANTOS		
Ações de Contingência						
C-01	Ao identificar um produto com especificações incorretas, o lote deve ser imediatamente segregado, identificado como "Não Conforme" e colocado em quarentena para impedir seu uso. O responsável pela identificação deve comunicar o fato imediatamente ao Coordenador do Projeto/Autorizador de Despesas, ao Fiscal do Contrato (se houver) e registrar a não conformidade, com todas as evidências (CoA, fotos, resultados de testes, NF, pedido de compra) para iniciar as tratativas formais com o fornecedor visando a devolução, substituição ou crédito. Uma investigação interna deve ser conduzida para avaliar se houve falha no recebimento e se parte do material foi utilizada, determinando o impacto em experimentos ou produtos. Caso tenha sido utilizado, os resultados/produtos gerados devem ser avaliados e potencialmente descartados/segregados. Ações			Responsável: ROBERTA OLMO PINHEIRO		

corretivas devem ser implementadas para evitar recorrência (revisão de especificações, reforço na inspeção, reavaliação do fornecedor). Se a reposição for demorada, buscar alternativas emergenciais conforme as normas. Toda a ocorrência deve ser documentada detalhadamente para instruir ações contratuais (penalidades), reavaliação do fornecedor e para fins de auditoria e prestação de contas.

Número	Risco	Causa do Risco	Fase	Alocado para	Nível do Risco (I x P)	Nº Item
R-05	Falta de licenças e certificações	A aquisição de produtos (especialmente importados ou controlados) ou a contratação de fornecedores que não possuam as licenças (ANVISA AFE/AE, MAPA, IBAMA, CNEN, Exército, Polícia Federal) ou certificações (ISO, GMP/BPF) mandatórias para operar ou para o produto específico representa um risco legal, regulatório e operacional gravíssimo para o Instituto Oswaldo Cruz. A falta de licenças pode resultar no impedimento de desembaraço aduaneiro de insumos críticos, apreensão de produtos por órgãos fiscalizadores, aplicação de multas elevadas e sanções administrativas que podem culminar na suspensão de atividades ou descredenciamento da instituição perante órgãos reguladores. Do ponto de vista da conformidade, a ausência de certificações exigidas (e.g., BPF para insumos farmacêuticos, ISO 13485 para produtos de diagnóstico in vitro) invalida o uso do material em processos produtivos ou diagnósticos regulados, gerando não conformidades graves em auditorias (internas, ANVISA, TCU, CGU) e comprometendo a liberação de lotes de produtos para o SUS ou a validade de resultados de laboratórios de referência. Isso causa interrupções operacionais, desperdício de recursos públicos e pode inviabilizar projetos inteiros. A reputação da Fiocruz é severamente exposta, com potenciais implicações legais e administrativas para os gestores envolvidos. A falta de certificações pode ainda mascarar riscos de qualidade ou segurança do produto, com potenciais danos à saúde de trabalhadores ou à população atendida.	Seleção do Fornecedor	Contratada	Alto	
Impactos						
1	A aquisição de materiais biológicos de fornecedores sem as licenças e certificações exigidas por lei representa um risco elevado de não conformidade legal, com potenciais sanções regulatórias e penalidades financeiras para a instituição. Essa falha pode comprometer a segurança e a qualidade dos materiais, afetar negativamente a confiabilidade dos processos e até colocar em risco a saúde dos envolvidos, especialmente em aplicações clínicas e laboratoriais. Além disso, a ausência de certificações pode prejudicar a reputação da instituição e dificultar futuras parcerias ou aquisições devido à falta de confiança na conformidade e segurança dos materiais.					
Ações Preventivas						
P-01	A prevenção exige um processo de qualificação de fornecedores extremamente rigoroso e documentado, alinhado às exigências da Lei 14.133/2021. É mandatório verificar a regularidade fiscal e trabalhista (e.g., consulta ao SICAF) e, crucialmente, a validade e abrangência de todas as licenças operacionais (sanitárias, ambientais, etc.) e certificações específicas exigidas para o fornecedor e o produto em questão, antes da contratação. Os requisitos de licenciamento e certificação devem ser claramente especificados no Termo de Referência/Projeto Básico e no edital de licitação ou processo de compra direta. Devem ser incluídas cláusulas contratuais que obriguem o fornecedor a manter a regularidade durante toda a vigência do contrato e a comunicar imediatamente qualquer alteração. A equipe de recebimento, devidamente treinada, deve realizar a conferência documental rigorosa na chegada do produto, verificando a presença e validade das licenças /certificados exigidos (cópias autenticadas, consulta online a bases de dados oficiais). Manter um sistema interno atualizado sobre as exigências legais e regulatórias para cada tipo de insumo é fundamental, com apoio das áreas de gestão da qualidade, assuntos regulatórios e jurídica. Auditorias periódicas em fornecedores críticos devem incluir a verificação da manutenção das licenças e sistemas certificados.			Responsável: RENATA CARVALHO DE OLIVEIRA PIRES DOS SANTOS		
Ações de Contingência						
C-01	Identificada a falta de uma licença ou certificação essencial em um fornecedor			ROBERTA OLMO PINHEIRO		

contratado ou produto recebido, a aquisição deve ser imediatamente suspensa ou o material recebido colocado em quarentena e bloqueado para uso. O Fiscal do Contrato e o Coordenador do Projeto/Autorizador de Despesas devem ser imediatamente notificados, assim como as áreas de Compras, Qualidade e Jurídico /Regulatório do Instituto Oswaldo Cruz. O fornecedor deve ser notificado formalmente da não conformidade, exigindo a regularização imediata ou a substituição do produto por outro que atenda aos requisitos, sob pena de aplicação das sanções contratuais e legais cabíveis. Deve-se avaliar o impacto da interrupção do fornecimento nas atividades e comunicar às equipes. Se a não conformidade representar risco sanitário ou violação legal grave, os órgãos reguladores competentes (ANVISA, etc.) devem ser notificados. Uma investigação interna deve apurar as falhas no processo de qualificação ou recebimento e implementar ações corretivas. Caso o fornecedor não regularize a situação, deve-se buscar alternativas emergenciais de fornecimento, seguindo os trâmites legais para nova contratação, e avaliar a rescisão contratual e execução de garantias, se houver. Todo o processo deve ser meticulosamente documentado para defesa da instituição, prestação de contas e auditorias. **Responsável:**

4. Acompanhamento das Ações de Tratamento de Riscos

Nenhum acompanhamento incluído.

5. Responsáveis / Assinantes

LUCIANA LOPES DE ALMEIDA RIBEIRO

VICE DIRETORA DE PESQUISA, DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO E INOVAÇÃO