



Unidade Básica de Saúde Luiz Carlos Lopes

Campina do Monte Alegre – SP

SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE

ANÁLISE DE RISCOS

1. OBJETO

Aquisição de testes rápidos para diagnóstico de Influenza A e B, COVID-19 e Dengue, de forma a atender o abastecimento do pronto atendimento municipal e demais Unidades Básicas de Saúde do Município de Campina do Monte Alegre/SP, conforme especificações e quantitativos abaixo:

ITEM	QTDE	DESCRIÇÃO
01	30 CAIXAS	<p>TESTE RÁPIDO DE INFLUENZA A e B: Teste imunocromatográfico rápido para detecção qualitativa do antígeno Influenza tipos A e B, utilizando amostras de swab nasofaríngeo. Amostras: Swab nasofaríngeo. Resultados em 20 a 30 minutos. Conteúdo: A embalagem deve conter:</p> <ul style="list-style-type: none">○ 01 Swab de controle para influenza a+/b-;○ 01 Swab de controle para influenza a-/b+;○ 02 Soluções diluentes para amostras;○ 25 Pontas de conta-gotas;○ 25 Dispositivos de teste;○ 01 Instrução de uso;○ 25 Tubos plásticos;○ 25 Swabs estéreis;○ Suporte. <p>O produto deverá estar registrado junto ao órgão fiscalizador ANVISA. Caixa com 25 unidades cada, validade mínima 24 meses.</p>
02	50 CAIXAS	<p>TESTE RÁPIDO DE COVID-19: Imunoensaio cromatográfico rápido para detecção qualitativa do antígeno de COVID-19 em amostras de swab nasofaríngeo. Amostras: Swab nasofaríngeo. Resultados em 10 minutos. ·</p> <p>Conteúdo: A embalagem deve conter 25 dispositivos de teste, 25 tubos plásticos, 25 pontas de conta-gotas, 25 swabs estéreis, suporte para tubos, 01 solução diluente para amostras e 01 instrução de uso.</p> <p>O produto deverá estar registrado junto ao órgão fiscalizador ANVISA. Caixa com 25 unidades cada, validade mínima</p>



Unidade Básica de Saúde Luiz Carlos Lopes

Campina do Monte Alegre – SP

SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE

2.

		24 meses.
03	50 CAIXAS	TESTE RÁPIDO DE DENGUE NS1: Imunoensaio Cromotográfico rápido para detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus dengue, detecção do primeiro ao quinto dia de suspeita de infecção. Amostra: Sangue total, Plasma ou Soro. Resultados em 10 minutos. Conteúdo: A embalagem deve conter 25 dispositivos, 25 conta gotas, 01 (um) unidade de solução tampão, 01 (um) instrução de uso. O produto deverá estar registrado junto ao órgão fiscalizador ANVISA. Caixa com 25 unidades cada, validade mínima 24 meses.
04	10 CAIXAS	TESTE RÁPIDO DE DENGUE IGM/IGG: Imunoensaio Cromotográfico rápido para detecção qualitativa de anticorpos IgG e IgM do vírus dengue. Amostra: Sangue total, Plasma ou Soro. Resultados em 10 minutos. Conteúdo: A embalagem deve conter 25 dispositivos, 25 conta gotas, 01 (um) unidade de solução tampão, 01 (um) instrução de uso. O produto deverá estar registrado junto ao órgão fiscalizador ANVISA. Caixa com 25 unidades cada, validade mínima 24 meses.

IDENTIFICAÇÃO E AVALIAÇÃO DOS RISCOS

Abaixo seguem os principais riscos identificados na fase de planejamento e execução da contratação:

RISCO 01 – Fornecimento de produto sem registro na ANVISA

- **Causa:** Falha na verificação documental.
- **Probabilidade:** Média
- **Impacto:** Alto
- **Nível de risco:** Alto
- **Medidas preventivas:**
 - Exigir comprovação de registro válido na ANVISA no Termo de Referência.
 - Conferência documental na fase de habilitação.
- **Responsável:** Setor de Compras / Fiscal do Contrato.

RISCO 02 – Entrega fora do prazo

- **Causa:** Problemas logísticos do fornecedor.
- **Probabilidade:** Média
- **Impacto:** Médio/Alto
- **Nível de risco:** Médio



Unidade Básica de Saúde Luiz Carlos Lopes

Campina do Monte Alegre – SP

SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE

- **Medidas preventivas:**
 - Estabelecer prazo claro de entrega (07 dias).
 - Prever penalidades contratuais.
- **Medidas corretivas:**
 - Aplicação de advertência/multa.
 - Convocação do próximo fornecedor (se cabível).

RISCO 03 – Entrega de produtos com validade próxima ao vencimento

- **Causa:** Falta de exigência de validade mínima.
- **Probabilidade:** Média
- **Impacto:** Alto
- **Nível de risco:** Alto
- **Medidas preventivas:**
 - Exigir validade mínima de 24 meses no ato da entrega.
 - Conferência no recebimento.

RISCO 04 – Resultado falso negativo ou baixa sensibilidade do teste

- **Causa:** Produto de baixa qualidade.
- **Probabilidade:** Baixa/Média
- **Impacto:** Alto (impacto clínico e epidemiológico)
- **Nível de risco:** Alto
- **Medidas preventivas:**
 - Exigir especificações técnicas mínimas de sensibilidade e especificidade.
 - Exigir registro ANVISA.
- **Responsável:** Área técnica da Saúde.

RISCO 05 – Quantidade insuficiente para atender à demanda

- **Causa:** Subdimensionamento da estimativa.
- **Probabilidade:** Média
- **Impacto:** Médio
- **Nível de risco:** Médio
- **Medidas preventivas:**
 - Basear quantitativos no histórico de consumo.
 - Monitoramento contínuo do estoque.

RISCO 06 – Sobrepreço na contratação

- **Causa:** Pesquisa de preços inadequada.
- **Probabilidade:** Média
- **Impacto:** Alto (dano ao erário)
- **Nível de risco:** Alto
- **Medidas preventivas:**
 - Realizar pesquisa de preços com múltiplas fontes.
 - Utilizar parâmetros oficiais de referência.

RISCO 07 – Armazenamento inadequado após entrega

- **Causa:** Falta de controle de temperatura e organização.
- **Probabilidade:** Média
- **Impacto:** Médio
- **Nível de risco:** Médio
- **Medidas preventivas:**
 - Armazenar conforme instruções do fabricante.
 - Controle de estoque adequado.



Unidade Básica de Saúde Luiz Carlos Lopes

Campina do Monte Alegre – SP

SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE

3. MATRIZ RESUMIDA DE CLASSIFICAÇÃO

Risco	Probabilidade	Impacto	Nível
Produto sem registro ANVISA	Média	Alto	Alto
Atraso na entrega	Média	Médio/Alto	Médio
Validade insuficiente	Média	Alto	Alto
Baixa qualidade do teste	Baixa/Média	Alto	Alto
Quantidade insuficiente	Média	Médio	Médio
Sobrepçoço	Média	Alto	Alto
Armazenamento inadequado	Média	Médio	Médio

4. CONCLUSÃO

A análise demonstra que os principais riscos concentram-se na qualidade sanitária dos produtos, validade, regularidade junto à ANVISA e adequação da pesquisa de preços. Com a adoção das medidas preventivas indicadas, os riscos tornam-se controláveis, garantindo segurança jurídica, sanitária e econômica à contratação, nos termos da Lei nº 14.133/2021.

Campina do Monte Alegre/SP, 25 de Fevereiro de 2026.

Katiane dos Santos Raimundo da Silva
Secretaria Municipal de Saúde