MAPA DE RISCOS DA CONTRATAÇÃO

Requisição 045/2026 – Contratação de empresa especializada para prestação de serviços de Análises Clínicas, Anatomia Patológica e Citopatologia, destinados ao atendimento dos pacientes do Município de Itapevi, usuários do Sistema Único de Saúde – SUS, inclusive nos serviços de urgência e emergência.

A presente análise tem por finalidade identificar os principais riscos que possam comprometer o planejamento da contratação, a seleção do fornecedor e a adequada execução dos serviços, bem como estabelecer medidas preventivas e mitigadoras compatíveis com as condições estabelecidas no Estudo Técnico Preliminar e no Termo de Referência da Requisição nº 045/2026.

1. RISCOS RELACIONADOS À FASE DE PLANEJAMENTO

Risco: Dimensionamento inadequado da demanda de exames e da capacidade operacional necessária.

Probabilidade: Média

Impacto: Alto

Consequências: Insuficiência de capacidade para atender à demanda da rede municipal; atrasos na realização e liberação dos exames; prejuízo ao diagnóstico e ao acompanhamento dos pacientes.

Medidas Mitigadoras:

• Utilização dos quantitativos estimados no ETP e no Termo de Referência, considerando o histórico e a demanda da rede municipal;

• conferência dos procedimentos contemplados e dos respectivos códigos da Tabela SUS, com complementação TUSS/AMB/99 quando aplicável;

• validação dos fluxos e dos pontos de coleta com as unidades de saúde;

• reavaliação dos quantitativos e da capacidade de atendimento sempre que identificada alteração relevante da demanda.

Risco: Divergência entre o ETP, o Termo de Referência e os demais documentos da contratação.

Probabilidade: Baixa

Impacto: Alto

Consequências: Contradições quanto ao escopo, quantitativos, prazos, locais de coleta, obrigações técnicas ou critérios de medição, podendo ocasionar questionamentos, falhas na contratação e dificuldades de fiscalização.

Medidas Mitigadoras:

• Realização de revisão cruzada do ETP, Termo de Referência, pesquisa de preços e demais documentos;

• conferência da descrição do objeto, dos serviços de Análises Clínicas, Anatomia Patológica e Citopatologia e dos quantitativos;

• alinhamento dos prazos de implantação do laboratório no Pronto-Socorro Central, integração dos sistemas, coleta, transporte e entrega de resultados;

• saneamento prévio de eventuais inconsistências antes da formalização da contratação.

Risco: Planejamento insuficiente da transição e risco de descontinuidade do serviço essencial.

Probabilidade: Alta

Impacto: Alto

Consequências: Interrupção ou redução da oferta de exames laboratoriais em razão de eventual desmobilização da equipe vinculada ao contrato vigente, com impacto direto nos atendimentos ambulatoriais, de urgência e emergência.

Medidas Mitigadoras:

• Acompanhar os fatos documentados no Processo Administrativo PMI nº 131138/2026, especialmente a comunicação de aviso prévio aos empregados em 06/11/2026;

• planejar a transição operacional de forma preventiva, sem presumir o encerramento do contrato vigente;

• estabelecer cronograma de implantação e início dos serviços compatível com a necessidade de continuidade assistencial;

• acompanhar a mobilização de profissionais, equipamentos, insumos, logística e sistemas antes do início da operação;

• manter articulação entre a Secretaria Municipal de Saúde, unidades assistenciais, fiscalização e áreas responsáveis pela contratação.

Risco: Estimativa de preços incompatível com o objeto ou com os quantitativos previstos.

Probabilidade: Média

Impacto: Alto

Consequências: Sobrepreço, propostas inexequíveis, insuficiência de recursos ou insucesso da contratação, com risco de comprometimento da continuidade dos serviços.

Medidas Mitigadoras:

• Utilização e atualização da pesquisa de preços constante dos autos, observados os parâmetros definidos no processo;

• conferência dos preços unitários e totais por procedimento, considerando a Tabela SUS e a complementação TUSS/AMB/99 quando aplicável;

• avaliação da compatibilidade dos preços com a estrutura exigida, incluindo laboratório 24 horas, equipe técnica, insumos, transporte, sistema informatizado e integração;

• realização de diligências para esclarecimento de valores discrepantes ou aparentemente inexequíveis.

Risco: Definição insuficiente dos fluxos de coleta, transporte, processamento e disponibilização dos resultados.

Probabilidade: Média

Impacto: Alto

Consequências: Perda de amostras, comprometimento da estabilidade do material biológico, atrasos na liberação dos laudos e prejuízo à rastreabilidade e à segurança dos pacientes.

Medidas Mitigadoras:

• Mapeamento dos pontos de coleta e dos fluxos assistenciais da rede municipal;

• definição dos horários de retirada das amostras ambulatoriais e da logística específica do Pronto-Socorro Infantil;

• previsão de acondicionamento, controle de temperatura, registro de horários e rastreabilidade do transporte;

• estabelecimento de rotinas de contingência para falhas logísticas e operacionais.

2. RISCOS RELACIONADOS À FASE DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

Risco: Contratação de empresa sem capacidade técnica, sanitária ou operacional compatível.

Probabilidade: Baixa

Impacto: Alto

Consequências: Execução inadequada dos exames, resultados sem confiabilidade, irregularidades sanitárias, falhas na operação do laboratório e risco à segurança dos pacientes.

Medidas Mitigadoras:

• Análise dos atestados de capacidade técnica e da compatibilidade dos serviços anteriormente executados;

• verificação do registro da pessoa jurídica na entidade profissional competente e da indicação de responsável técnico habilitado;

• análise da comprovação de participação em programa de controle de qualidade externo;

• conferência das declarações de capacidade operacional, estrutura técnica, equipamentos e logística;

• verificação das licenças, autorizações, CNES e Alvará Sanitário nos prazos e condições estabelecidos no Termo de Referência.

Risco: Apresentação de proposta inexequível ou incompatível com as obrigações integrais do objeto.

Probabilidade: Média

Impacto: Alto

Consequências: Inadimplemento, redução da qualidade, falta de insumos ou profissionais, falhas na logística e impossibilidade de manter o atendimento contínuo.

Medidas Mitigadoras:

• Análise da exequibilidade dos preços ofertados e da compatibilidade com todos os serviços exigidos;

• verificação de que a proposta contempla a implantação e operação do laboratório no Pronto-Socorro Central, atendimento 24 horas, transporte, coleta, sistema e integração;

• realização de diligências para esclarecer custos ou condições que suscitem dúvidas;

• verificação da declaração de que os custos apresentados são suficientes para a execução integral do objeto.

Risco: Insuficiência da qualificação econômico-financeira do fornecedor.

Probabilidade: Baixa

Impacto: Alto

Consequências: Dificuldade de mobilização e manutenção da estrutura necessária, atrasos no pagamento de fornecedores e profissionais e risco de paralisação dos serviços.

Medidas Mitigadoras:

• Análise dos documentos econômico-financeiros exigidos no Termo de Referência;

• verificação do balanço patrimonial, demonstrações contábeis, índices e patrimônio líquido/capital social, conforme exigências do processo;

• avaliação da certidão de falência e demais documentos de habilitação;

• realização de diligências quando necessárias, observados os limites legais e editalícios.

Risco: Inconsistência ou insuficiência da documentação sanitária e de responsabilidade técnica.

Probabilidade: Baixa

Impacto: Alto

Consequências: Impossibilidade de funcionamento regular da estrutura laboratorial, risco de autuações e comprometimento da execução contratual.

Medidas Mitigadoras:

• Conferência da documentação sanitária e dos registros profissionais previstos no Termo de Referência;

• verificação da indicação e habilitação do responsável técnico;

• controle dos prazos para apresentação do CNES, Alvará Sanitário e documentação do parque tecnológico;

• exigência de manutenção das licenças, autorizações e condições técnicas durante toda a execução.

3. RISCOS RELACIONADOS À EXECUÇÃO CONTRATUAL

Risco: Atraso na implantação e no início de funcionamento do laboratório do Pronto-Socorro Central.

Probabilidade: Média

Impacto: Alto

Consequências: Indisponibilidade de exames de urgência e emergência no local, necessidade de deslocamento de amostras e risco de atraso na tomada de decisão clínica.

Medidas Mitigadoras:

• Acompanhar o cronograma de implantação desde a emissão da Ordem de Serviço;

• exigir a implantação e o funcionamento no prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis previsto no Termo de Referência;

• verificar previamente a disponibilização de equipamentos, insumos, materiais, equipe técnica, licenças e adequações necessárias;

• realizar vistoria e validação operacional antes do início efetivo dos atendimentos.

Risco: Insuficiência ou ausência de profissionais, equipamentos, reagentes e insumos.

Probabilidade: Média

Impacto: Alto

Consequências: Interrupção parcial ou total dos exames, aumento do tempo de espera, comprometimento da qualidade analítica e prejuízo aos pacientes.

Medidas Mitigadoras:

• Fiscalizar a disponibilidade de equipe técnica habilitada e em número compatível com a demanda;

• acompanhar a manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos e os registros de calibração;

• verificar estoques mínimos e reposição tempestiva de reagentes, materiais de coleta e demais insumos;

• exigir plano de contingência para indisponibilidade de equipamentos, falta de insumos ou ausência de profissionais.

Risco: Descumprimento dos prazos de liberação dos resultados.

Probabilidade: Média

Impacto: Alto

Consequências: Atraso no diagnóstico e na conduta médica, especialmente nos casos de urgência, emergência, Infarto Agudo do Miocárdio e Sepse.

Medidas Mitigadoras:

• Monitorar os prazos contratuais: exames de urgência e emergência entre 1 (uma) e 2 (duas) horas após o recebimento da amostra no laboratório;

• acompanhar o prazo de até 1 (uma) hora após a coleta para exames vinculados aos protocolos de IAM e Sepse;

• monitorar o prazo máximo de 7 (sete) dias corridos para exames ambulatoriais, ressalvadas as exceções justificadas e autorizadas;

• registrar atrasos, exigir justificativas e plano de correção, e aplicar as medidas contratuais cabíveis.

Risco: Falhas na coleta, identificação, acondicionamento ou transporte de amostras biológicas.

Probabilidade: Média

Impacto: Alto

Consequências: Extravio, contaminação, deterioração ou troca de amostras, necessidade de recoleta, resultados comprometidos e atraso no atendimento.

Medidas Mitigadoras:

• Exigir identificação individualizada das amostras e rastreabilidade eletrônica desde a coleta até a liberação do resultado;

• verificar o uso de embalagens adequadas, caixas térmicas higienizadas e controle de temperatura conforme o tipo de exame;

• conferir os registros de coleta, retirada, transporte e recebimento no laboratório;

• fiscalizar o cumprimento dos tempos máximos de transporte e dos protocolos sanitários;

• exigir relatório de não conformidade e recoleta em até 48 horas, conforme o Termo de Referência, com comunicação imediata nos Prontos-Socorros.

Risco: Falhas técnicas, resultados inconsistentes ou ausência de controle de qualidade.

Probabilidade: Média

Impacto: Alto

Consequências: Emissão de laudos incorretos, necessidade de repetição de exames, decisões clínicas inadequadas e risco à segurança dos pacientes.

Medidas Mitigadoras:

• Exigir controles internos e externos de qualidade e participação em programa reconhecido;

• acompanhar manutenção, calibração e validação dos equipamentos e métodos;

• exigir investigação documentada de resultados inconsistentes e das não conformidades;

• determinar repetição ou recoleta, quando indicada, sem ônus adicional à Contratante;

• manter disponíveis os registros técnicos para auditoria e fiscalização.

Risco: Indisponibilidade ou falha do sistema informatizado e da integração com os sistemas municipais e oficiais.

Probabilidade: Média

Impacto: Alto

Consequências: Impossibilidade de solicitar exames, acompanhar o processamento ou acessar laudos; perda de informações; retrabalho e prejuízo à continuidade assistencial.

Medidas Mitigadoras:

• Exigir apresentação do Plano de Implantação e Integração dos Sistemas em até 5 (cinco) dias úteis da Ordem de Serviço;

• acompanhar a integração e interoperabilidade no prazo de até 30 (trinta) dias úteis, conforme previsto no Termo de Referência;

• realizar testes, validação e homologação antes da entrada em produção;

• exigir plano de contingência para quedas de internet, falhas sistêmicas e indisponibilidade de impressão, com posterior regularização e reprocessamento;

• assegurar treinamento dos usuários e suporte técnico durante a execução.

Risco: Falhas de sigilo, confidencialidade e proteção dos dados pessoais e sensíveis dos pacientes.

Probabilidade: Baixa

Impacto: Alto

Consequências: Acesso ou divulgação indevida de informações de saúde, incidentes de segurança, responsabilização administrativa e danos aos titulares dos dados.

Medidas Mitigadoras:

• Exigir cumprimento da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais – Lei nº 13.709/2018 e das demais normas aplicáveis;

• adotar controle de acesso por usuário e senha individualizada, com perfis de permissão;

• exigir medidas técnicas e administrativas de segurança da informação e comunicação imediata de incidentes;

• verificar o armazenamento seguro dos arquivos eletrônicos pelo prazo mínimo de 5 (cinco) anos, conforme o Termo de Referência;

• orientar e capacitar os profissionais quanto ao sigilo das informações.

Risco: Descumprimento das obrigações de vigilância epidemiológica e comunicação de resultados relevantes.

Probabilidade: Baixa

Impacto: Alto

Consequências: Atraso na notificação de doenças e agravos, prejuízo às ações de vigilância e atraso na adoção de medidas de controle epidemiológico.

Medidas Mitigadoras:

• Fiscalizar a elaboração e o encaminhamento periódico dos relatórios epidemiológicos previstos no Termo de Referência;

• acompanhar a comunicação imediata de resultados positivos de IgM para Rubéola à Vigilância Epidemiológica Municipal;

• verificar a observância dos fluxos, prazos e informações exigidos pelos sistemas oficiais;

• registrar e cobrar a correção de omissões ou inconsistências nos relatórios.

Risco: Gerenciamento inadequado dos resíduos de serviços de saúde e descumprimento das normas de biossegurança.

Probabilidade: Baixa

Impacto: Alto

Consequências: Risco de contaminação, acidentes com materiais biológicos ou perfurocortantes, danos ambientais e responsabilização da Contratada.

Medidas Mitigadoras:

• Exigir cumprimento das normas sanitárias e ambientais aplicáveis aos resíduos de serviços de saúde;

• verificar acondicionamento, identificação, armazenamento e destinação adequada dos resíduos;

• exigir capacitação dos profissionais envolvidos nas rotinas de coleta e manipulação;

• fiscalizar o cumprimento dos protocolos de biossegurança e a utilização dos equipamentos de proteção pertinentes.

4. RISCOS RELACIONADOS À FISCALIZAÇÃO E À GESTÃO CONTRATUAL

Risco: Fiscalização insuficiente da execução dos serviços.

Probabilidade: Média

Impacto: Alto

Consequências: Falhas operacionais e técnicas não identificadas, pagamento por serviços em desconformidade e comprometimento da qualidade assistencial.

Medidas Mitigadoras:

• Designar formalmente gestor e fiscais do contrato, com participação de profissionais que detenham conhecimento compatível com o objeto;

• realizar acompanhamento contínuo nas unidades e no laboratório do Pronto-Socorro Central;

• utilizar os formulários e critérios de avaliação da qualidade previstos no Termo de Referência;

• registrar ocorrências, notificações, providências adotadas e resultados das avaliações.

Risco: Medição inadequada dos exames realizados e pagamento por procedimentos não comprovados.

Probabilidade: Média

Impacto: Alto

Consequências: Pagamento indevido, divergências de faturamento, glosas incorretas e prejuízo ao erário.

Medidas Mitigadoras:

• Conferir mensalmente a produção apresentada, os procedimentos autorizados, as guias/SADT e os laudos correspondentes;

• verificar a compatibilidade dos códigos e valores faturados com a Tabela SUS e complementações previstas;

• considerar para pagamento somente os exames efetivamente coletados e com resultado disponibilizado, conforme o Termo de Referência;

• realizar auditoria por amostragem e diligências sobre inconsistências, duplicidades ou procedimentos não comprovados;

• formalizar glosas e ajustes com motivação, documentação e observância do contraditório quando cabível.

Risco: Inconsistências na documentação mensal apresentada para liquidação e pagamento.

Probabilidade: Média

Impacto: Médio

Consequências: Atraso na liquidação da despesa, devolução de faturas, necessidade de diligências e risco de pagamento em desacordo com a execução.

Medidas Mitigadoras:

• Utilizar checklist mensal dos documentos exigidos no anexo do Termo de Referência;

• conferir Nota Fiscal/Fatura, relatório de produção em formato aberto/editável, relação dos exames realizados, guias/SADT e laudos;

• verificar certidões de regularidade fiscal, social e trabalhista, CRF do FGTS e CNDT, além dos demais documentos exigíveis;

• solicitar complementação ou correção tempestiva e registrar formalmente as pendências.

Risco: Ausência de tratamento tempestivo das não conformidades e reincidência de falhas.

Probabilidade: Média

Impacto: Alto

Consequências: Persistência de problemas na coleta, transporte, qualidade dos resultados, prazos de entrega ou atendimento, com prejuízo aos usuários e à Administração.

Medidas Mitigadoras:

• Consolidar mensalmente as avaliações de qualidade e os registros das unidades;

• exigir plano de ação corretivo com prazos e responsáveis para as falhas identificadas;

• acompanhar a efetividade das medidas corretivas e verificar reincidências;

• aplicar advertências, glosas e demais sanções previstas no Termo de Referência e no contrato, assegurados o devido processo e a ampla defesa.

5. AVALIAÇÃO GERAL DOS RISCOS

Os riscos identificados são considerados administráveis, desde que sejam observadas as medidas preventivas e mitigadoras previstas neste documento e as condições estabelecidas no Estudo Técnico Preliminar e no Termo de Referência da Requisição nº 045/2026.

Destaca-se que a continuidade dos serviços laboratoriais constitui aspecto crítico da contratação, em razão de sua natureza essencial e contínua e da necessidade de atendimento à rede municipal de saúde, inclusive nas situações de urgência e emergência. O risco de descontinuidade deverá receber acompanhamento prioritário, especialmente diante dos fatos supervenientes registrados no Processo Administrativo PMI nº 131138/2026.

A adoção de planejamento adequado, seleção de fornecedor com capacidade técnica e operacional, cumprimento das exigências sanitárias, controle da qualidade, rastreabilidade das amostras, cumprimento dos prazos de resultados, integração dos sistemas e fiscalização técnica e administrativa contínua são medidas fundamentais para reduzir a probabilidade de ocorrência dos riscos e seus impactos.

A presente análise deverá ser utilizada durante as fases de planejamento, seleção do fornecedor e execução contratual, com reavaliação dos riscos sempre que ocorrerem alterações relevantes no objeto, nas condições de execução ou nas circunstâncias que possam afetar a continuidade e a qualidade dos serviços.

Itapevi, 18 de Novembro de 2026.

Equipe de Planejamento:

Renata Cristina R. de Abreu	**Thais Ap. de Souza Joaquim**	**Adriana das Graças Montanher Morschbacher**
Coordenação Pronto Socorro Central	Coordenação Pronto Socorro Infantil	Coordenação Médica

De acordo:

Aparecida Luiza Nasi Fernandes

Secretária Adjunta de Saúde