APÊNDICE I – MATRIZ DE ANÁLISE DE RISCOS DA CONTRATAÇÃO

Critério de classificação: o nível de risco resulta da combinação entre probabilidade e impacto, conforme matriz abaixo.

Matriz de classificação do risco

IMPACTO ↓ / PROBABILIDADE →	1 Improvável	2 Pouco provável	3 Provável	4 Muito provável	5 Altamente provável
5 – Muito alto	**Médio**	**Alto**	**Alto**	**Alto**	**Alto**
4 – Alto	**Médio**	**Médio**	**Alto**	**Alto**	**Alto**
3 – Médio	**Baixo**	**Médio**	**Médio**	**Alto**	**Alto**
2 – Baixo	**Baixo**	**Médio**	**Médio**	**Médio**	**Alto**
1 – Muito baixo	**Baixo**	**Baixo**	**Baixo**	**Médio**	**Médio**

Registro dos riscos identificados

Nº	Risco identificado	Prob.	Impacto	Grau	Medidas preventivas	Medidas de contingência
1	Especificações técnicas dos aparelhos Bilevel, modos ventilatórios ou acessórios insuficientes ou incompatíveis com as necessidades clínicas dos pacientes.	2	4	**Médio**	Definição rigorosa e detalhada das exigências técnicas e do memorial descritivo (Apêndice A do TR) em conjunto com a equipe assistencial.	Emissão de esclarecimentos e retificação/adequação do edital antes da realização do certame.
2	Quantitativos estimados de 15 aparelhos incompatíveis com a demanda real da Secretaria Municipal de Saúde (aumento repentino de demandas judiciais ou assistenciais).	3	4	**Alto**	Planejamento baseado em histórico de consumo e acompanhamento prévio das demandas judiciais e assistenciais do ETP.	Utilização de remanejamento interno, planejamento de aditivos contratuais quantitativos nos limites legais ou abertura de nova contratação suplementar.
3	Restrição indevida da competitividade do certame decorrente de exigências técnicas ou sanitárias excessivas ou direcionadas a marcas específicas.	2	4	**Médio**	Exigência estrita de conformidade com as normas da ANVISA e parâmetros funcionais amplos, sem restrição de marcas exclusivas.	Revisão de cláusulas impugnadas que porventura restrinjam o mercado sem agregar segurança terapêutica.
4	Deserção ou fracasso da licitação por exigências complexas de suporte técnico ininterrupto e fornecimento integrado em lote único.	2	4	**Médio**	Realização prévia de ampla pesquisa de mercado com múltiplos fornecedores capazes de atender integralmente à solução.	Reavaliação das condições mercadológicas, ajuste de parâmetros e republicação do edital com maior divulgação junto ao mercado especializado.
5	Apresentação de equipamentos ou acessórios em desconformidade com as exigências técnicas do TR ou sem registro regular na ANVISA.	3	4	**Alto**	Exigência expressa de comprovação documental oficial de regularidade na ANVISA e fichas técnicas detalhadas na fase de julgamento da proposta do 1º colocado.	Desclassificação imediata da proposta incompatível, execução de diligências técnicas e convocação do licitante remanescente.
6	Entrega de equipamentos usados com desgastes excessivos, higienização inadequada ou falta de acessórios obrigatórios (nobreak, circuitos, máscaras).	2	4	**Médio**	Estabelecimento de regras claras de recebimento no TR exigindo equipamentos novos ou em perfeitas condições de conservação e higiene.	Recusa imediata do recebimento do equipamento inadequado e exigência de substituição imediata pela contratada, sob pena de sanção.
7	Atraso na instalação domiciliar ou descumprimento do SLA de até 24 horas para reparo/substituição de aparelho defeituoso, gerando risco à vida do paciente.	3	5	**Alto**	Previsão contratual expressa de canal de atendimento, obrigatoriedade de plano de contingência da empresa e fiscalização atuante.	Notificação formal imediata da contratada, aplicação de multas/glosas, acionamento do plano de contingência municipal e penalidades por quebra de SLA.
8	Falha ou interrupção no suporte técnico ininterrupto (24 horas por dia, 7 dias por semana) e ausência de canal de comunicação ágil para intercorrências.	3	4	**Alto**	Exigência de central de atendimento telefônico/eletrônico permanente e registro formal rigoroso de todas as ocorrências e chamados técnicos.	Aplicação de sanções administrativas por quebra de obrigação contratual e acionamento de responsável técnico da empresa.

9	Variação acentuada nos custos de insumos ou componentes que comprometa a equação econômico-financeira do contrato ao longo dos 12 meses.	2	3	**Baixo**	Previsão de regras de reajuste contratual em conformidade com a legislação e interregno mínimo legal.	Análise de pedido de reequilíbrio econômico-financeiro devidamente instruído com planilhas de custos, se comprovada a imprevisibilidade.
10	Violação da privacidade, vazamento ou tratamento inadequado de dados pessoais e de saúde dos pacientes (LGPD – Lei nº 13.709/2018).	2	5	**Alto**	Inclusão de cláusulas específicas de obrigatoriedade de conformidade com a LGPD, sigilo absoluto e restrição de uso de dados exclusivamente para a execução do contrato.	Notificação imediata, apuração em processo administrativo para aplicação de sanções e comunicação às autoridades competentes (ANPD), se cabível.

Conclusão da análise de riscos. Os riscos identificados concentram-se principalmente nas etapas de execução contratual, cumprimento rigoroso de prazos de atendimento (SLA de 24 horas), garantia da continuidade assistencial à saúde e conformidade regulatória e de proteção de dados. As medidas preventivas e contingenciais adotadas asseguram a mitigação dos impactos operacionais, garantem a segurança jurídica e preservam a vida e a integridade dos pacientes usuários do SUS atendidos por meio desta contratação.

Legenda:

- Alto = prioridade elevada de tratamento e monitoramento constante;
- Médio = tratamento preventivo e acompanhamento regular pela fiscalização;
- Baixo = acompanhamento de rotina.