



Governo do Estado de Mato Grosso
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE



GOVERNO DO ESTADO DE MATO GROSSO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SECRETARIA ADJUNTA DE UNIDADES ESPECIALIZADAS

1ª RETIFICAÇÃO

TERMO DE REFERÊNCIA Nº 025/2023

1. IDENTIFICAÇÃO DO DEMANDANTE

1.1. Requerente:

Secretaria de Estado de Saúde de Mato Grosso / Secretaria Adjunta de Unidades Especializadas

Contato: (65) 9 8433-0357 / saf@ses.mt.gov.br

1.2. Unidade Solicitante:

Superintendência de Assistência Farmacêutica - SAF

Contato: (65) 9 8433-0357 / cofadex@ses.mt.gov.br – Juliana Almeida

2. SUGESTÃO DE MODALIDADE E TIPO DE LICITAÇÃO

☐ LEI FEDERAL Nº 14.133/2021, E
DEMAIS LEGISLAÇÕES A SEREM
ESTABELECIDAS NO EDITAL.

- ☐ PREGÃO
☐ CONCORRÊNCIA
☐ CONCURSO
☐ LEILÃO
☐ DIÁLOGO COMPETITIVO

☐ PROCEDIMENTOS AUXILIARES
– ART. 78 DA LEI Nº 14.133/2021.

- ☐ CREDENCIAMENTO
(CHAMAMENTO PÚBLICO)
☐ PRÉ-QUALIFICAÇÃO
☐ PROCEDIMENTO DE
MANIFESTAÇÃO DE INTERESSE
☐ SISTEMA DE REGISTRO DE
PREÇOS
☐ REGISTRO CADASTRAL

CRITÉRIO DE JULGAMENTO: ART. 33,
INCISOS I AO VI, DA LEI Nº
14.133/2021:

- ☐ MENOR PREÇO
☐ MAIOR DESCONTO
☐ MELHOR TÉCNICA OU CONTEÚDO
ARTÍSTICO
☐ TÉCNICA E PREÇO
☐ MAIOR LANCE (NO CASO DE
LEILÃO)
☐ MAIOR RETORNO ECONÔMICO
☐ NÃO SE ENQUADRA

☐ ADESÃO CARONA

CONTRATAÇÃO DIRETA

☐ DISPENSA DE LICITAÇÃO – ART. 75, LEI Nº
14.133/2021 E DECRETO ESTADUAL 1.525/2022

☐ INEXIBILIDADE DE LICITAÇÃO – ART. 74, LEI Nº
14.133/2021



Assinado com senha por TATIANE MORBECK LEITE - NÍVEL SUPERIOR ASSISTENCIAL / COFDE -
16/05/2023 às 10:39:35, JULIANA ALMEIDA SILVA FERNANDES - COORDENADOR / COFDE -
17/05/2023 às 09:03:15 e LUCI EMILIA GRZYBOWSKI DE OLIVEIRA - SUPERINTENDENTE / SAF -
17/05/2023 às 16:55:59.
Documento Nº: 8823990-4404 - consulta à autenticidade em
<https://www.sigadoc.mt.gov.br/sigaex/public/app/autenticar?n=8823990-4404>



SESDIC202336745



Governo do Estado de Mato Grosso
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE



GOVERNO DO ESTADO DE MATO GROSSO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SECRETARIA ADJUNTA DE UNIDADES ESPECIALIZADAS

3. OBJETO

3.1. O presente Termo de Referência tem como objeto a aquisição emergencial de medicamentos, por dispensa de licitação, destinados a cumprir decisão judicial, para atender paciente inicial, por um período de 12 (doze) meses, conforme especificações, detalhamentos e condições constantes no item 6.3 - **DOS ITENS ESPECIFICAÇÃO E QUANTITATIVOS.**

4. JUSTIFICATIVA DA AQUISIÇÃO OU CONTRATAÇÃO

- 4.1.** A aquisição visa garantir o abastecimento de medicamento para atende paciente inicial, oriundo de demanda judicial, por um período 12 (doze) meses;
- 4.2.** Aquisição de medicamento de marca, conforme indicado na decisão judicial e baseado na indicação e laudo médico, para fornecimento a paciente Nadia Alves de Almeida.
- 4.3.** Paciente atendida pelo componente especializado desde 2020, com ultimo atendimento em outubro de 2022;
- 4.4.** Importante ressaltar que o atendimento pelo especializado está sendo realizada com a medicação Rituximabe, biosimilar, no entanto, após relato médico, ficou constatado que a paciente vem apresentando resposta parcial com o uso do biosimilar e piora no quadro clinico, ficando constatado que a paciente não está tendo resposta satisfatória ao uso do biosimilar, sendo necessário o fornecimento do medicamento de referência, de fabricação do laboratório Roche, (Mabthera).



Assinado com senha por TATIANE MORBECK LEITE - NIVEL SUPERIOR ASSISTENCIAL / COFDE - 16/05/2023 às 10:39:35, JULIANA ALMEIDA SILVA FERNANDES - COORDENADOR / COFDE - 17/05/2023 às 09:03:15 e LUCI EMILIA GRZYBOWSKI DE OLIVEIRA - SUPERINTENDENTE / SAF - 17/05/2023 às 16:55:59.
Documento Nº: 8823990-4404 - consulta à autenticidade em
<https://www.sigadoc.mt.gov.br/sigaex/public/app/autenticar?n=8823990-4404>



SESDIC202336745

SIGA



GOVERNO DO ESTADO DE MATO GROSSO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE



GOVERNO DO ESTADO DE MATO GROSSO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SECRETARIA ADJUNTA DE UNIDADES ESPECIALIZADAS

Dra. MICHELI SAID DE MARCHI
REUMATOLOGIA
CRM-MT 6335 / RQE 4239

LAUDO MÉDICO

Venho, respeitosamente, justificar a indicação do medicamento RITUXIMABE para o tratamento da paciente NADIA (LIVES DE ALMEIDA, portadora do CPF: 961.714.481-68. A paciente realiza acompanhamento no Serviço de Reumatologia desde setembro de 2018, devido a quadro de Esclerose sistêmica (ES) com sobreposição de Artrite Reumatóide (AR).

A Esclerose Sistêmica (ES) é uma doença sistêmica auto-imune que se caracteriza por inflamação e hiper-reatividade vascular da micro e macro circulação associadas a deposição excessiva de colágeno nos tecidos, com consequente fibrose dos mesmos, incluindo pele e órgãos internos. As opções terapêuticas são ainda limitadas. Além do mais, existe um aumento de morbidade e mortalidade com sobrevida estimada de 66% a 10 anos. Na paciente em questão com acometimento em trato gastrointestinal, incapacidade de esfíncter esofágico, acometimento pulmonar (pneumonia em vidro fosco), cutâneo, presença de Raynaud importante (vasoconstrição em microvasculatura de extremidades), presença de lin+ anti esclero 70+, aumento de provas inflamatórias, associado ao seu quadro de base apresenta artrite reumatóide seronegativa (AR).

A AR também é uma doença autoimune, caracterizada por poliartrite periférica, simétrica, que leva a deformidade e destruição das articulações em virtude de erosões ósseas e da cartilagem. Em geral, a AR acomete grandes e pequenas articulações em associação com manifestações sistêmicas como: rigidez matinal, fadiga e perda de peso. Após 10 anos de doença, cerca de 50% dos pacientes são considerados incapazes para o trabalho. Com o progresso da doença, os pacientes com AR desenvolvem incapacidade para realização de suas atividades tanto de vida diária como profissional, com impacto econômico significativo para o paciente e para sociedade. É uma doença capaz de apresentar evolução clínica variada, exigindo manejo terapêutico individualizado.

A paciente mencionada apresenta Esclerose Sistêmica com sobreposição de AR, com comprometimento severo poliartricular, cutâneo, trato gastrointestinal e pulmonar fez uso de metotrexato, azatioprina, aines, tadafina, alenia, pantoprazol, domperidona, oas, pregabalina, sertralina, clonazepam, por mais de 3 anos, sem melhora do quadro com evolução sombria e piora de quadro articular e pulmonar, sendo ciclostendida devido quadro pulmonar, com sessões de aproximadamente 1 ano, sem melhora de quadro articular.

Paciente encontra-se com persistência do quadro de inflamação articular, com resposta parcial desde início de tratamento com drogas antirreumáticas e imunossupressores; com atual progresso do quadro de poliartrite, ocasionando dificuldade para desempenho de atividades do cotidiano.

Por tais razões em consideração seu perfil imunológico, persistência da inflamação articular e pulmonar a medicação com melhor indicação é o RITUXIMABE (Mablihera).

A dose recomendada do medicamento RITUXIMABE (Mablihera) é de dois frascos de 500mg cada, administrada no primeiro dia e repetida 15 dias depois, por infusão intravenosa em ambiente hospitalar, totalizando 4 frascos. A infusão do medicamento deve ser repetida a cada seis meses, por tempo indeterminado, a depender da resposta clínica da paciente, que será avaliada periodicamente pelo Serviço de Reumatologia.

Portanto, ratifico que a indicação do RITUXIMABE (Mablihera) para o paciente em questão está indicada e embasada em evidências científicas, com grande probabilidade de remissão da doença que a acomete, e diante do fato de que a paciente já fez uso de outros medicamentos mencionados no Protocolo da Sociedade Brasileira de Reumatologia, acima discriminados, todos sem boa resposta clínica.

Sabendo, ainda, que a aludida doença, se não controlada de forma adequada, com o uso do medicamento acima mencionado, poderá acarretar sequelas incapacitantes à paciente e risco de morte.

Paciente em questão fez uso do biossimililar, com resposta parcial no controle de dores miofasciais, provas inflamatórias com piora das mesmas, piora do fenômeno de Raynaud com úlceras digitais associadas, sendo assim solicito medicação de origem Mablihera.

Atenciosamente,

CID: M34
I27.2
M06.0
M79.7

Cuiabá, 27/02/2023

Dra. Micheli Said de Marchi
CRM-MT 6335 / RQE 4239

- 4.5. Considerando que a não disponibilização dos medicamentos acarretará em descumprimento de mandado judicial;
- 4.6. Considerando que a falta dos produtos em questão acarretará o comprometimento na assistência prestada aos usuários podendo causar agravamento da patologia;
- 4.7. Considerando a urgência que o caso requer e considerando o Artigo 75, Lei 14.1333, inciso VIII, parágrafo 6º, versa sobre a dispensa de licitação nos casos de emergência ou de calamidade pública, a aquisição emergencial, por dispensa de licitação é o caminho mais viável;
- 4.8. A aquisição se faz necessária por levar em consideração a não existência de estoque e do



Assinado com senha por TATIANE MORBECK LEITE - NIVEL SUPERIOR ASSISTENCIAL / COFDE - 16/05/2023 às 10:39:35, JULIANA ALMEIDA SILVA FERNANDES - COORDENADOR / COFDE - 17/05/2023 às 09:03:15 e LUCI EMILIA GRZYBOWSKI DE OLIVEIRA - SUPERINTENDENTE / SAF - 17/05/2023 às 16:55:59.
Documento Nº: 8823990-4404 - consulta à autenticidade em
<https://www.sigadoc.mt.gov.br/sigaex/public/app/autenticar?n=8823990-4404>



SESDIC202336745

SIGA



Governo do Estado de Mato Grosso
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE



GOVERNO DO ESTADO DE MATO GROSSO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SECRETARIA ADJUNTA DE UNIDADES ESPECIALIZADAS

objetivo desta Superintendência em garantir a continuidade do tratamento dos usuários do Sistema Único de Saúde/SUS do Estado de Mato Grosso, sem interrupção;

4.9. Os pacientes estão cadastrados no sistema HÓRUS (O HÓRUS é um sistema nacional de gestão da assistência farmacêutica de acesso on-line implementado pelo Ministério da Saúde do Brasil, que permite o controle e distribuição dos medicamentos disponíveis no Sistema Único de Saúde);

4.10. Os quantitativos para atender os pacientes, foram baseados nas prescrições médicas e calculados para um período de 12 (doze) meses;

4.11. Diante do exposto, solicitamos providências na realização do devido procedimento licitatório, adequando à necessidade desta unidade, pois impossível e impensável ocorrer à falta dos medicamentos em questão.

5. DA PREVISÃO ORÇAMENTÁRIA

5.1. As despesas correntes da execução do contrato correrão por conta da seguinte dotação orçamentária:

Programa: 526 – Mato Grosso Mais Saúde Projeto atividade:

Fonte: 1.500.1002

Natureza da despesa: 33.90.32.001

Projeto Atividade Operações Especiais - PAOE : 2732

6. DAS ESPECIFICAÇÕES E EXIGÊNCIAS DO OBJETO

6.1. As aquisições serão realizados conforme as especificações e quantitativos constantes a seguir.

6.2. Importante ressaltar que na divergência entre a descrição dos itens em tela, prevalecerá a descrição constante no Termo de Referência e edital.

6.3. DOS ITENS ESPECIFICAÇÃO E QUANTITATIVOS.

ITEM	CÓDIGO SIAG	DESCRIÇÃO	UNIDADE DE DISPENSAÇÃO	QTDE 12 MESES
1.	1089463	MABTHERA 10MG/ML SOLUÇÃO PARA DILUIÇÃO PARA INFUSÃO INTRAVENOSA. FRASCO COM 50ML.	FRASCO 50ML	08 FRASCOS

7. DAS CONDIÇÕES DE ENTREGA/EXECUÇÃO DO OBJETO E DOS LOCAIS E PRAZOS



Assinado com senha por TATIANE MORBECK LEITE - NIVEL SUPERIOR ASSISTENCIAL / COFDE - 16/05/2023 às 10:39:35, JULIANA ALMEIDA SILVA FERNANDES - COORDENADOR / COFDE - 17/05/2023 às 09:03:15 e LUCI EMILIA GRZYBOWSKI DE OLIVEIRA - SUPERINTENDENTE / SAF - 17/05/2023 às 16:55:59.
Documento Nº: 8823990-4404 - consulta à autenticidade em
<https://www.sigadoc.mt.gov.br/sigaex/public/app/autenticar?n=8823990-4404>



SESDIC202336745



Governo do Estado de Mato Grosso
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE



GOVERNO DO ESTADO DE MATO GROSSO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SECRETARIA ADJUNTA DE UNIDADES ESPECIALIZADAS

7.1. DO PRAZO E HORÁRIOS.

7.1.1. O objeto contratual deverá ser entregue em conformidade com as especificações estabelecidas neste instrumento, em território nacional, no prazo de 10 (dez) dias úteis, contados a partir do recebimento formal da nota de empenho ou instrumento hábil;

7.1.2. Os produtos serão entregues de segunda a sexta-feira, tendo, por regra, das 08h às 11h e das 13h às 17h. Todavia, deve-se observar o horário de funcionamento do Órgão solicitante.

7.1.3. Os produtos não serão recebidos em horários diferentes ao determinado nem em feriados e recesso.

7.1.4. Caso o horário de expediente da Administração seja alterado por determinação legal ou imposição de circunstâncias supervenientes, deverá ser promovida adequação nos horários para a entrega dos bens em atendimento da nova situação.

7.1.5. A aquisição deverá estabelecer mecanismos para garantir condições gerais e a manutenção da qualidade dos medicamentos e o seu armazenamento adequado;

7.1.6. No caso de medicamentos que requeiram armazenamento sob refrigeração, deverá ser assegurado o monitoramento da temperatura de conservação e transporte, durante o transito, desde o momento do embarque e da chegada ao local de armazenamento até o momento da efetiva entrega, devendo informar ao contratante, imediatamente, caso tenha ocorrido excursão de temperatura que possa comprometer a qualidade do produto;

7.1.7. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 5 (cinco) dias corridos, a contar da notificação da Empresa Licitante, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

7.2. ENTREGA SOB DEMANDA

7.2.1. Os bens objeto da presente dispensa emergencial serão solicitados em remessa única.

7.2.2. Empresa vencedora deverá prever entrega por Ordem de Fornecimento ou documento afim, tendo em vista quantitativo previsto, dentro do horário estabelecido anteriormente.

7.2.3. Havendo causa impeditiva para o cumprimento dos prazos, a Empresa vencedora



Assinado com senha por TATIANE MORBECK LEITE - NIVEL SUPERIOR ASSISTENCIAL / COFDE - 16/05/2023 às 10:39:35, JULIANA ALMEIDA SILVA FERNANDES - COORDENADOR / COFDE - 17/05/2023 às 09:03:15 e LUCI EMILIA GRZYBOWSKI DE OLIVEIRA - SUPERINTENDENTE / SAF - 17/05/2023 às 16:55:59.
Documento Nº: 8823990-4404 - consulta à autenticidade em
<https://www.sigadoc.mt.gov.br/sigaex/public/app/autenticar?n=8823990-4404>



SESDIC202336745