

DFD - DOCUMENTO DE FORMALIZAÇÃO DA DEMANDA

ÓRGÃO/ENTIDADE: PREFEITURA MUNICIPAL DE BALSAS

SECRETARIA REQUISITANTE: SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

RESPONSÁVEL PELA DEMANDA: Éryna Ferreira de Alencar Souza.

1. DO OBJETO:

1.1 Contratação de empresa para locação de equipamentos permanente hospitalar de infraestrutura, incluso manutenção preventiva e corretiva, mão de obra de instalação dos equipamentos, treinamento básico de operação e frete, de acordo com as especificações e quantidades constantes no termo de referência para atender as demandas da secretaria de Saúde do município de Balsas - MA.

2. JUSTIFICATIVA:

2.1. A Constituição Federal de 1988 ao criar o Sistema Único de Saúde - SUS criou, também, o dever do poder público de garantir o acesso universal e igualitário a todas as pessoas às ações preventivas e curativas de saúde. Não se pode olvidar que, por ser uma garantia constitucional, a saúde jamais poderá ser negada pelo estado, mas este também obedece a outros mandamentos constitucionais que o obrigam a zelar pela legalidade, eficiência, e estrito cumprimento das normas.

O Hospital e Pronto Socorro Dr. Rosy Cury, a UPA – Unidade de Pronto Atendimento e SAMU – Serviço de Atendimento Móvel de Urgência, para atender usuários do SUS, obedece a regras tecno/sanitária, cuja desatenção enseja em responsabilidade, tanto cível como criminal. Com efeito, é importante destacar que o fornecimento de gases são feitos por três modelos conforme destaca a RDC 50/2002 da ANVISA: Tanques, Cilindros e Usinas.

No presente caso a Municipalidade avaliou os custos com a aquisição de gases em tanques e cilindros, verificando que os custos se apresentam maiores em face de despesas agregadas como transporte, logística, manipulação e ICMS, posto que nestas modalidades a disponibilização de gases se expõe como aquisição de bens de consumo, incidindo inclusive o ICMS.



A produção *in situ* de gases medicinais exige a observação de regras imposta pela ABNT e pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, sendo que a ABNT trata de forma exclusiva da parte de operacionalização da usina, das exigências para seu regular funcionamento e das regras para sua instalação e acionamento. Por seu turno, a ANVISA trata, com total e inarredável observância às NBR editadas, do controle de produtos de saúde alinhada com as tendências internacionais de classificar gases como medicamentos, e considerando as especificidades dos gases medicinais, publicou as Resoluções, RDC nº. 69 e nº. 70, de 1º de outubro de 2008.

A RDC n. 69/2008 estabelece as Boas **Práticas de Fabricação de gases medicinais** e a RDC n. 70/2008 estabelece a lista de gases medicinais de uso consagrado e de baixo risco sujeitos a notificação e os procedimentos para a notificação. Os gases medicinais não relacionados na lista da RDC 70/2008 devem ser submetidos a registro junto a ANVISA.

A RDC 69/2008, em seu anexo REGULAMENTO TÉCNICO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE GASES MEDICINAIS, é claro ao dispor em seu item 2.3:

O disposto neste Regulamento **não se aplica à produção e ao manuseio dos gases medicinais em serviços de saúde para uso próprio**, os quais estão sujeitos à legislação específica vigente.

Notadamente, a produção de oxigênio medicinal *in situ* tem como matéria prima o ar atmosférico, e como custo de produção praticamente a energia elétrica. Neste contexto, é condição *sine qua non* que o sistema a ser instalada comprove possuir eficiência energética e acervo que comprove a capacidade técnica da empresa.

As usinas geradoras de gases medicinais ainda não apresentam estudos que permitam a aplicação de selo PROCEL. Deste modo a usina concentradora apresentará laudo técnico emitido por empresas especializadas e certificadas que efetivamente comprovem a quantidade de energia necessária para produzir Oxigênio Medicinal com no mínimo 92% de pureza, a partir do ar atmosférico.

No Brasil, o consumo de energia elétrica do setor público é de cerca de 8% do total do país. Para o administrador público, a diminuição dos gastos com eletricidade pode fazer a diferença no orçamento, já que existem outras



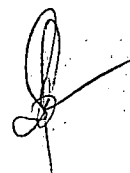
prioridades de investimentos demandadas pela comunidade. Deste modo cabê à administração prover estruturas com equipamentos elétricos que apresente comprovada eficiência energética.

007

ITEM	DESCRIÇÃO	QUANT. MESES	UNID.	QUANT.
1	<p>LOCAÇÃO DE EQUIPAMENTOS PERMANENTE HOSPITALAR DE INFRAESTRUTURA, INCLUSO MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA, MÃO DE OBRA DE INSTALAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS, TREINAMENTO BÁSICO DE OPERAÇÃO E FRETE, DE ACORDO COM AS ESPECIFICAÇÕES E QUANTIDADES CONSTANTES NO TERMO DE REFERÊNCIA PARA ATENDER AS DEMANDAS DA SECRETARIA DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE BALSAS - MA.</p>			
1.1	<p>LOCAÇÃO USINA GERADORA DE OXIGÊNIO: Usina Geradora de Oxigênio com eficiência energética entre 0,54 a 0,83 KWm³ para produção de cada metro cúbico de oxigênio com consumo de energia elétrica entre 8,2 ~ 10 kw/h. Pressão de saída do reservatório de oxigênio 6.0 ~ 6.8 bar, capacidade de geração de 12 (+/- 20%) metros cubico hora, com produção ininterrupta de forma contínua. O sistema deverá possuir monitoramento por telemetria com controle de informações via internet com saídas de informações para computadores interno da instituição hospitalar via internet, informando status de funcionamento e parâmetros do equipamento, possuir telemetria através do sistema GPRS - SMS dos parâmetros da produção, saturação do oxigênio produzido no momento, alarme com bloqueio de produção em caso de baixa concentração de oxigênio para menor de 92%. O equipamento deve possuir acessórios indispensáveis para seu funcionamento: modulação instantânea do consumo de energia elétrica inversor de frequência e da vazão do oxigênio produzido entre a usina de oxigênio e o hospital, possuir um (01) um reservatório para oxigênio vertical de 425 litros, (01) um analisador de oxigênio de zircônia ultrassônico, sendo integrado na Usina Geradora de oxigênio. A produção do ar comprimido para usina geradora de oxigênio deverá ser 100% isento de óleo, isento de expurgos e de qualquer tipo de condensados, isento de drenos eletrônicos e/ou automático, isento de secador de refrigeração, isento de filtros coalescentes e carvão ativado na linha de geração de oxigênio, equipamento deve ser mais compacto possível ocupando espaço máximo de 10 ~ 14 m² (dez a quatorze metros quadrado) e de fácil transporte evitando instalações prolongadas com várias conexões e tubulações o mais compacto possível. Acoplado a usina de oxigênio um compressor de oxigênio "enchedor de cilindro" com a vazão de: 4 m³/h, com consumo de energia elétrica de: 2,2 kwh, voltagem 220v trifásico, 60hz, pressão de trabalho de: 150 bar, com régua de envase de 4 x 4 com chicotes de alta pressão flexíveis com conector padrão ABNT apropriados para oxigênio. Sistema deverá atender imprescindivelmente as normas vigentes, como RDC 50/2002, ABNT/NBR 13587/1996, CFM 1355/1992, enquadramento na Norma NR 13 Anexo IV 1.2 PARA OS VASOS DE PRESSÃO, INCLUSIVE COM</p>	12	UNID	1

	DOCUMENTAÇÃO DE ORIGEM.LOCAL DE INSTALAÇÃO: HOSPITAL BALSAS URGENTE.			
1.2	<p>LOCAÇÃO DE USINA GERADORA DE OXIGÊNIO: com eficiência energética de 0,83 a 0,82 KWm³ para produção de cada metro cúbico de oxigênio com consumo de energia elétrica entre 3,8 ~ 4,4 kw/h. Pressão de saída do reservatório de oxigênio 6.0 ~ 6.5 bar, capacidade de geração de 4,5 (+/- 20%) de oxigênio, com produção ininterrupta de forma contínua. O sistema deverá possuir monitoramento por telemetria com controle de informações via internet com saídas de informações para computadores interno da instituição hospitalar via internet, informando status de funcionamento e parâmetros do equipamento, possuir telemetria através do sistema GPRS - SMS dos parâmetros da produção, saturação do oxigênio produzido no momento, alarme com bloqueio de produção em caso de baixa concentração de oxigênio para menor de 92%. O equipamento deve possuir acessórios indispensáveis para seu funcionamento: modulação instantânea do consumo de energia elétrica inversor de frequência e da vazão do oxigênio produzido entre a usina de oxigênio e o hospital, possuir um (01) um reservatório para oxigênio vertical de 425 litros, (01) um analisador de oxigênio de zircônia ultrassônico, sendo integrado na Usina Geradora de oxigênio. A produção do ar comprimido para usina geradora de oxigênio deverá ser 100% isento de óleo, isento de expurgos e de qualquer tipo de condensados, isento de drenos eletrônicos e/ou automático, isento de secador de refrigeração, isento de filtros coalescentes e carvão ativado na linha de geração de oxigênio, equipamento deve ser mais compacto possível ocupando espaço máximo de 5 ~ 8 m² (cinco a oito metros quadrado) e de fácil transporte evitando instalações prolongadas com várias conexões e tubulações o mais compacto possível. Sistema deverá atender imprescindivelmente as normas vigentes, como RDC 50/2002, ABNT/NBR 13587/1996, CFM 1355/1992, enquadramento na Norma NR 13 Anexo IV 1.2 PARA OS VASOS DE PRESSÃO, INCLUSIVE COM DOCUMENTAÇÃO DE ORIGEM. LOCAL DE INSTALAÇÃO: UPA 24 HORAS BALSAS MA.</p>			
1.3	<p>Locação Central de Vácuo Medicinal Duplex Capacidade: 48 m³/h individual – Totalizando 96 m³/h total. Fornecimento de materiais, peças e serviços para instalação da Central de Vácuo Clínico para fins médicos, contendo: (2) duas Bombas de palhetas lubrificada rotativas refrigerada a ar, trifásicas, 220/380 v, 60hz e com capacidade mínima de 48 m³/h; por bomba, (1) um reservatório de vácuo, (1) um Sistema de Painel de controle automático do sistema controlado através de CLP, com programação automática de rodízio periódico e emergencial das bombas, ilustrando horas trabalhadas por bomba, vacuômetro digital acoplado no display; (2) dois filtros bacteriológicos com certificação, sistema de filtragem por coalescência, válvula de bronze para a liberação de líquido contaminado instalados com sistema de by-pass com grau de filtragem comprovado de 99,999% micron provido com certificado de fabricação atendendo as normas (cGMP) e UNIEN ISO 9001,2000; e dois frascos de vidro esterilizado</p>			

	<p>removível. Existência de um sistema de controle e monitoramento de parâmetros a distância disponibilizando uma comunicação instantânea de parâmetros do sistema entre a central de vácuo medicinal e responsáveis técnicos e plantonistas abrangendo os seguintes parâmetros; Falhas de Pressão de Vácuo, queda de energia, falha Bomba 1 e Bomba 2. Os equipamentos deverão atender as normas: RDC-50/2002, ABNT/NBR 12.188, ABNT/NBR 12.188 enquadramento na Norma NR 13 Anexo IV 1.2 PARA OS VASOS DE PRESSÃO, INCLUSIVE COM DOCUMENTAÇÃO DE ORIGEM. LOCAL DE INSTALAÇÃO: HOSPITAL BALSAS URGENTE.</p>			
1.4	<p>Localização Central de Vácuo Medicinal Duplex Capacidade: 19 m³/h individual – Totalizando 38 m³/h total. Fornecimento de materiais, peças e serviços para instalação da Central de Vácuo Clínico para fins médicos, contendo: (2) duas Bombas de palhetas lubrificadas rotativas refrigerada a ar, trifásicas, 220/380 v, 60hz e com capacidade mínima de 48 m³/h; por bomba, (1) um reservatório de vácuo, (1) um Sistema de Painel de controle automático do sistema controlado através de CLP, com programação automática de rodízio periódico e emergencial das bombas, ilustrando horas trabalhadas por bomba, vacuômetro digital acoplado no display; dois filtros bacteriológicos com certificação, sistema de filtragem por coalescência, válvula de bronze para a liberação de líquido contaminado instalados com sistema de by-pass com grau de filtragem comprovado de 99,999% micron provido com certificado de fabricação atendendo as normas (cGMP) e UNIEN ISO 9001,2000; e dois frascos de vidro esterilizado removível. Existência de um sistema de controle e monitoramento de parâmetros a distância disponibilizando uma comunicação instantânea de parâmetros do sistema entre a central de vácuo medicinal e responsáveis técnicos e plantonistas abrangendo os seguintes parâmetros; Falhas de Pressão de Vácuo, queda de energia, falha Bomba 1 e Bomba 2. Os equipamentos deverão atender as normas: RDC-50/2002, ABNT/NBR 12.188, ABNT/NBR 12.188 enquadramento na Norma NR 13 Anexo IV 1.2 PARA OS VASOS DE PRESSÃO, INCLUSIVE COM DOCUMENTAÇÃO DE ORIGEM. LOCAL DE INSTALAÇÃO: UPA 24 HORAS BALSAS MA.</p>			



1.5

LOCAÇÃO DE CENTRAL DE AR COMPRIMIDO MEDICINAL:
Geração de ar comprimido medicinal com capacidade de 49 m³/h, sistema independente com dois compressores de alta eficiência energética, compatibilizado com a NBR 12.188, RDC SO/ANVISA. Com os seguintes limites; O₂ (%VIV) :20,4 a21,4, CO₂ (PPM): 500, SO₂ (PPM): 1, Óleos (MG/N4): 0,1, NOX (PPM) : 2, CO (PPM) : 5, H₂O (°C) : -45,5, Partículas 0, Alimentação: 110/220 VAC Pannel de controle: em metal, chave liga-desliga, leds, posição "standby" e manômetros. (1) Conjunto de Filtros diversos, (1) um Filtro separador de condensado, (1) um Pré - Filtro coalescente de alta eficiência para uso geral. Remoção de partículas de até 1 p, inclusive água e óleo condensados. Residual máximo de óleo de 0,5 mg/m³ a 21 °C. (1) um Pós - Filtro coalescente remoção de óleo. Remoção de partículas de até 0,01 µ, inclusive aerossóis de água e óleo. Residual máximo de óleo de 0,01 mg/m³ a 21 °C. (1) um Filtro de carvão ativado. Para remoção de vapores de óleo, propiciando um conteúdo remanescente máximo de óleo < 0,003 mg/m³ (< 0,003ppm) a 21 °C. (1) um secador por adsorção que empregando as propriedades dos tamises moleculares retém as moléculas por forte atração física. Neste estágio ar se encontra livre e nas porcentagens indicadas pela norma, de água H₂O, Dióxido de Carbono CO₂, Dióxido de Enxofre SO₂, e de Monóxido e Dióxido de Nitrogênio NO/NO₂. Deve conter duas torres de separação, com controle inteligente de válvulas e manômetros de pressão dimensionado para atender a demanda do sistema (1) um Reservatório de Ar Medicinal capacidade: 425 litros Composição: liga de aço carbono, chapa ¼ Construído dentro das normas ASME VIII - div. 1 - ed. 1995, (1) um Reservatório de Ar Comprimido capacidade: 425 litros Composição: liga de aço carbono, chapa Va" Construído dentro das normas ASME VIII - div. 1 - ed. 1995. Após reservatório de ar medicinal deverá ser instalado um filtro Particulado para remoção de partículas de até 0,01 p e um regulador de pressão equipado com manômetro de pressão com grau de regulagem de pressão variando de 4 a 8 Bar. Existência de um sistema de controle e monitoramento de parâmetros a distância disponibilizando uma comunicação instantânea de parâmetros do sistema entre a central de ar medicinal e responsáveis técnicos e plantonistas abrangendo os seguintes parâmetros; Falhas de Pressão de Ar medicinal, queda de energia, pressão Ar medicinal, falha secador de ar por refrigeração, falha secador de adsorção, informe instantâneo do início do uso de sistema de backup de Ar medicinal Sistema deverá atender imprescindivelmente as normas vigentes, como RDC 5012002, ABNT/NBR 12.188, enquadramento na Norma NR 13 Anexo IV 1.2 PARA OS VASOS DE PRESSÃO, INCLUSIVE COM DOCUMENTAÇÃO DE ORIGEM. **LOCAL DE INSTALAÇÃO: HOSPITAL BALSAS URGENTE MA**

LOCAÇÃO DE CENTRAL DE AR COMPRIMIDO MEDICINAL:

Geração de ar comprimido medicinal com capacidade de 22 m³/h, sistema independente com dois compressores de alta eficiência energética, compatibilizado com a NBR 12.188, RDC SO/ANVISA. Com os seguintes limites; O₂ (%VIV) :20,4 a21,4, CO₂ (PPM): 500, SO₂ (PPM): 1, Óleos (MG/N₄): 0,1, NOX (PPM) : 2, CO (PPM) : 5, H₂O (°C) : -45,5, Partículas 0, Alimentação: 110/220 VAC Painel de controle: em metal, chave liga-desliga, leds, posição "standby" e manômetros. (1) Conjunto de Filtros diversos, (1) um Filtro separador de condensado, (1) um Pré - Filtro coalescente de alta eficiência para uso geral. Remoção de partículas de até 1 p, inclusive água e óleo condensados. Residual máximo de óleo de 0,5 mg/m³ a 21 °C. (1) um Pós - Filtro coalescente remoção de óleo. Remoção de partículas de até 0,01 µ, inclusive aerossóis de água e óleo. Residual máximo de óleo de 0,01 mg/m³ a 21 °C. (1) um Filtro de carvão ativado. Para remoção de vapores de óleo, propiciando um conteúdo remanescente máximo de óleo < 0,003 mg/m³ (< 0,003ppm) a 21 °C. (1) um secador por adsorção que empregando as propriedades dos tamises moleculares retém as moléculas por forte atração física. Neste estágio ar se encontra livre e nas porcentagens indicadas pela norma, de água H₂O, Dióxido de Carbono CO₂, Dióxido de Enxofre SO₂, e de Monóxido e Dióxido de Nitrogênio NO/NO₂. Deve conter duas torres de separação, com controle inteligente de válvulas e manômetros de pressão dimensionado para atender a demanda do sistema (1) um Reservatório de Ar Medicinal capacidade: 425 litros Composição: liga de aço carbono, chapa ¼ Construído dentro das normas ASME VIII - div. 1 - ed. 1995, (1) um Reservatório de Ar Comprimido capacidade: 425 litros Composição: liga de aço carbono, chapa Va" Construído dentro das normas ASME VIII - div. I - ed. 1995. Após reservatório de ar medicinal deverá ser instalado um filtro Particulado para remoção de partículas de até 0,01 p e um regulador de pressão equipado com manômetro de pressão com grau de regulagem de pressão variando de 4 a 8 Bar. Existência de um sistema de controle e monitoramento de parâmetros a distância disponibilizando uma comunicação instantânea de parâmetros do sistema entre a central de ar medicinal e responsáveis técnicos e plantonistas abrangendo os seguintes parâmetros; Falhas de Pressão de Ar medicinal, queda de energia, pressão Ar medicinal, falha secador de ar por refrigeração, falha secador de adsorção, informe instantâneo do início do uso de sistema de backup de Ar medicinal Sistema deverá atender imprescindivelmente as normas vigentes, como RDC 5012002, ABNT/NBR 12.188, enquadramento na Norma NR 13 Anexo IV 1.2 PARA OS VASOS DE PRESSÃO, INCLUSIVE COM DOCUMENTAÇÃO, A.O DE ORIGEM. LOCAL DE INSTALAÇÃO: UPA 24 HORAS BALSAS MA.

1.6

Responsáveis pelas demandas:

Fundo Mun. de Saúde de Balsas
 Centro de Saúde
 Eryna Ferreira de Alencar Souza
 Secretária Mun. de Saúde
 Balsas-MA, 07 de junho de 2024