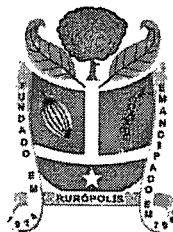


SEMSA
RURÓPOLIS

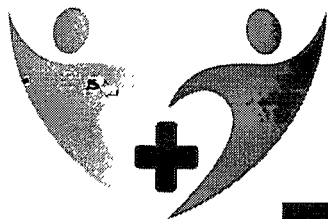


PREFEITURA MUNICIPAL
RURÓPOLIS
— JUNTOS SOMOS MAIS FORTES —

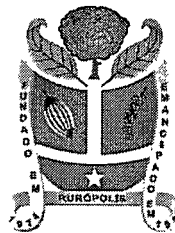
DOCUMENTO OFICIALIZAÇÃO DE DEMANDA (DOD)

Setor Requisitante: SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE	
Responsável pela Demanda: FRANCISCA SOARES SCHOMMMER – Secretária Municipal de Saúde de Rurópolis	
E-mail: <u>licitacaosemsarur@hotmail.com</u>	Telefone: (93) 99163-2423

INFORMAÇÕES DO OBJETO		
TIPO DO ITEM		
SERVIÇO: (X) Continuada () Não continuada	BENS: () Comuns	
Descrição do Objeto: SERVIÇO DE LOCAÇÃO DE GERADOR DE OXIGÊNIO MEDICINAL MODELO GO-PSA, SISTEMA COMPLEMENTAR PARA GERAÇÃO DE AR MEDICINAL ATRAVÉS DO GERADOR DE OXIGÊNIO, BOOSTER ENCHEDOR DE CILINDROS MOTORIZADO.		
DETALHAMENTO DOS ITENS:		
ITEM	DESCRIÇÃO	MESES



SEMSA
RURÓPOLIS



PREFEITURA MUNICIPAL
RURÓPOLIS
— JUNTOS SOMOS MAIS FORTES —

1	Serviço de Locação de Gerador de Oxigênio Medicinal Modelo GO-PSA, Pureza 93%~96%, Consumo energético máximo de 0,95 kW/h por m³ O2, composto de: Gerador de oxigênio PSA; Analisador de O2 integrado ao gerador PSA; Reservatórios de O2 e AR conf. ASME com acessórios; Geração de ar por Compressor Tipo Parafuso Lubrificado; Secador por refrigeração; Sistema de filtros duplex; Regulador de pressão e purgadores eletrônicos; Sistema de alarme de falha visual/sonoro. Produção de Oxigênio medicinal de até 10 m³/hora. Sistema Complementar para Geração de Ar Medicinal através do Gerador de Oxigênio locado, conforme ANVISA e ABNT. Itens adicionais são os que seguem: Secador por adsorção a frio corpo em aço inoxidável com remoção de CO no ciclo de adsorção e com ponto de orvalho -45°C, Sistema de filtros duplex: 2 pré filtros 5,0µm, 2 pré filtros coalescentes 1,0µm, 2 pós filtros coalescentes 0,01µm, 2 filtros carvão ativado 0,003µm; Reservatório Ar conf. ASME com válvula; segurança e manômetro; Regulador de pressão e purgadores eletrônicos; Sistema de alarme de falha visual/sonoro. Produção de Ar medicinal de até 17 m³/hora. Booster Enchedor de Cilindros motorizado, Pressão de 150 bar, isento de óleo, resfriado e lubrificado a ar/água, projetado tempo de operação de 8 horas x 2 horas descanso, Incluso Manifold de enchimento, Equipamento conforme ANVISA e ABNT. Enchimento de até 2,0 m³/hora de Oxigênio Medicinal.	10
---	--	----

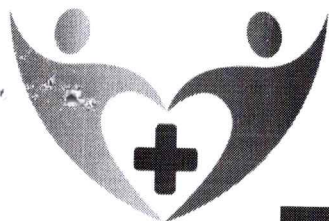
JUSTIFICATIVA DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO:

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.

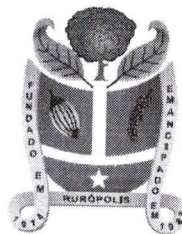
O Hospital, como Estabelecimento de Assistência à Saúde, obedece a regras tecno/sanitária, cuja desatenção enseja em responsabilidade, tanto cível como criminal. Com efeito, é importante destacar que o fornecimento de gases é feito por três modelos conforme destaca a RDC 50/2002 da ANVISA: Tanques, Cilindros e Usinas Concentradoras de Oxigênio.

No presente caso o Hospital Municipal necessita de dispor de Oxigênio, Ar Medicinal, indispensáveis ao tratamento e cuidados na unidade, em especial nos centros cirúrgicos, enfermarias, sala vermelhas e demais ambientes reservados ao atendimento de enfermos. A opção pelo fornecimento de oxigênio através de concentradores, e de Ar medicinal através de sistemas que se servem de compressores, permite economia ao erário e segurança no fornecimento, possibilitando assim a disponibilização de um sistema completo, compacto e eficiente para, atendendo as normas da ABNT e ANVISA, disponibilizar a infraestrutura indispensável ao Hospital.

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 de sistema concentrador de oxigênio, das exigências para seu regular



**SEMSA
RURÓPOLIS**



PREFEITURA MUNICIPAL
RURÓPOLIS
— JUNTOS SOMOS MAIS FORTES —

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 enº. 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 o 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.
- Como se vê, ao dispor, mediante locação, das máquinas geradoras de gases medicinais para consumo próprio, não pode o EAS remunerar a o volume de gases consumidos com base na produção, pois aí teremos uma irregularidade sanitária, qual seja a aquisição de gases sem a autorização sanitária. Deste modo, verificamos que a locação deve ser remunerada com base única em valor mensal e fixo.

Notadamente, a produção de gases medicinais, em especial o oxigênio, in situ tem como matéria prima o ar atmosférico, e como custo de produção praticamente a energia elétrica. Neste contexto, a instalação e manutenção devem ser executadas por pessoal qualificado e treinado, com o uso das ferramentas específicas.

A Modalidade de Licitação Pregão leva em consideração que não se pode remunerar a locação com base apenas na quantidade de gases fornecidos e distribuídos (in situ), vez que tal situação enseja contrariedade a RDC 70/2008, vez que não qualifica a permissão contida na RDC 69/2008, o que permite ser contratados em conjunto a solução para a disponibilização de Ar medicinal.

RESPONSABILIDADE PELA FORMALIZAÇÃO DA DEMANDA E CONTEÚDO DO DOCUMENTO:

Certifico que a formalização da demanda acima identificada se faz necessária pelos motivos expostos na justificativa da contratação do presente documento.

Rurópolis/PA, 01 de fevereiro de 2024.


FRANCISCA SOARES SCHOMMER

Secretária Municipal de Saúde

Decreto 063/2021