

fieldset { width: 100%; min-width: 0;}fieldset { padding: 0; margin: 10px 0 10px 0; border: 0; min-width: 0;}legend { display: block; width: 100%; padding: 0; margin-bottom: 18px; font-size: 16px; line-height: inherit; color: #666; border: 0; border-bottom: 1px solid #e5e5e5; font-weight: bold; font-family: Calibri !important;}.preview { background-color: #FFFFFF; color: #000000; font-family: Calibri !important; font-size: 12pt; }.preview h1, h2, h3, h4, h5, h6 { display: block; font-weight: bold;}.preview ul, ol { padding: 0; margin-inline-start: 2em; list-style: auto;}.td, th { padding: 3px !important; } SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE LABORATÓRIO ESTADUAL DE SAÚDE PÚBLICA DR. GIOVANNI

CYSNEIROS- LACEN PARECER TÉCNICO Número do Processo - SEI202400005001820 Vieram os autos para análise da conformidade da(s) proposta(s) da presente contratação, cujo objeto é a aquisição de frascos estéreis e descartáveis utilizados para coleta e teste de presença/ausência de coliformes totais e E.coli em amostras de água para consumo humano, nos termos do art. 59, § 1º da Lei Federal nº 14.133 de abril de 2021 e ao art. 34 do Decreto Estadual nº 10.247 de 30 de Março de 2023. Assim, apresentamos as seguintes informações acerca da avaliação da(s) proposta(s): Nº do item Descrição Empresa Modelo/Marca Proposta em conformidade com a seção 10 do Termo de Referência Parecer Técnico 01 Frasco estéril utilizados para coleta e teste de presença ausência de coliformes totais e E.coli em água, com etiqueta para identificação e comprimido não tóxico de Tiosulfato de sódio para neutralizar o cloro presente na amostra, fechamento com tampa contendo lacre de segurança e a prova de vazamentos. Cor: transparente Capacidade: 120mL com marcação de 100 mL Material: polipropileno Quimaflex Científica LTDA CNPJ 13.224.500/0001-59 Quimaflex Documentos apresentados referente ao subitem 10.9 - Não foi evidenciado documento de atestado técnico ou declaração comprovando que o Fornecedor já forneceu objeto compatível com o licitado ou prestou serviço, de forma satisfatória. O item ofertado NÃO ATENDE aos requisitos técnicos requeridos no Termo de Referência. Conforme previsto na seção 6 do Termo de Referência, subitens 6.4 e 6.5, foi solicitado junto à licitante o envio de amostras do produto a fim de serem realizados testes para comprovação das especificações e requisitos técnicos exigidos e a seguir apresentamos o relatório técnico dos testes realizados: Este relatório técnico tem como objetivo avaliar a conformidade dos frascos descartáveis estéreis utilizados para coleta de amostras de água para consumo humano e encaminhados pela licitante detentora da melhor oferta. A empresa Quimaflex Científica LTDA, detentora da melhor oferta do pregão eletrônico nº 021/2024, encaminhou amostras do produto ofertado conforme solicitação via e-mail para realização dos testes sendo que as mesmas chegaram ao laboratório no dia 12/07/24 em caixa lacrada (conforme, imagens 01 e 02), com número de lote: 20240412 e validade: 12/04/2026. Além das amostras, foram solicitados também os certificados de análises que comprovassem a qualidade do referido insumo.

Imagem 01: Caixa lacrada-Quimaflex (frascos) Imagem 02: Embalagem fechada-Quimaflex Foram realizados testes laboratoriais entre os frascos da licitante detentora da melhor oferta e frascos de uma marca de referência amplamente utilizados pelo LACEN, sendo que os testes realizados consistiram em uma análise comparativa entre os frascos quanto ao comportamento dos mesmos frente a inoculação de micro-organismos de referência, quanto a presença ou não de fluorescência e quanto a esterilidade dos mesmos. Os procedimentos para a realização dos testes e as cepas de referência ATCC que foram utilizadas seguem descritos abaixo: Cada frasco foi identificado de forma unívoca quanto aos micro-organismos a serem testados, logo após, a cada frasco foram adicionados 100mL de água previamente esterilizada, posteriormente foram inoculados a cada frasco 10 microlitros de suspensão 0,5 de MacFarland contendo o micro-organismo a ser utilizado em seu respectivo frasco, sendo que, para os testes em questão, foram utilizadas as seguintes cepas de referência: E. coli (ATCC 25922), K. pneumoniae (ATCC 700603), P. aeruginosa (ATCC 27853), E. faecalis (ATCC 4083) e E. aerogenes (ATCC 13048). Após a inoculação das suspensões bacterianas, os frascos foram incubados a 35°C, por 24 horas, e transcorrido o período de incubação, os mesmos foram levados para uma câmara escura onde foram expostos a uma luz ultravioleta, com comprimento de onda de 364 nm, para realização da leitura dos ensaios, momento este em que foi verificado que todos os frascos, tanto os fornecidos pela licitante, quanto os da marca de referência, apresentaram leituras equivalentes em relação a presença ou não dos micro-organismos de referência testados nas amostras de água esterilizada, sugerindo uma resposta similar quanto à exposição a luz ultravioleta. A seguir, seguem exemplos das leituras realizadas da cepa de E. coli (ATCC 25922) utilizada para os testes (imagens 03 e 04).

Imagem 03: Frasco com cepa de E. coli- Quimaflex e marca de referência Imagem 04: Exposição a luz UV (364 nm) - Frasco com cepa de E. coli - Quimaflex e marca de referência No entanto, quando os frascos foram expostos à luz UV sem amostra e sem qualquer tipo de inoculação de micro-organismo de referência, foi observado que o produto da licitante apresentava uma discreta fluorescência se comparada ao frasco da marca de referência, o que pode ser observado nas imagens 05 e 06. Essa presença de fluorescência no frasco sem amostra é significativa, pois pode levar a uma interpretação equivocada por parte dos analistas na leitura dos resultados, especialmente em casos de amostras que apresentem baixa carga microbiana, o que facilmente pode levar a liberação de resultados falsos positivos. A presença dessa auto-fluorescência do frasco que é empregado em ensaios que utilizam como metodologia a presença ou não de fluorescência para determinar a existência de determinada bactéria em amostras de água é algo que não pode ser desconsiderada, pois é um fator que pode influenciar diretamente na interpretação e liberação dos resultados.

Imagem 05: Frascos sem amostra, marca Quimaflex e marca de referência, expostos à luz UV

Imagem 06: Frasco sem amostra, marca Quimaflex, exposto à luz UV Quanto aos testes de esterilidade, o procedimento adotado foi o seguinte: a cada frasco foi adicionado 100 mL do meio de cultura caldo TSB (Tryptic Soy Broth), posteriormente, os frascos contendo somente o meio de cultura foram incubados a 35 ± 0,5°C por 48 horas. Após o período de incubação, foi observado que o frasco da marca Quimaflex apresentava turvação no meio de cultura, indicando uma possível contaminação (imagem 07).

Imagem 07: Frascos contendo caldo TSB, marca Quimaflex e marca de referência, após período de incubação Ambos os caldos foram submetidos a semeadura em placas de ágar nutriente, as placas contendo as semeaduras foram incubadas a 35°C, por 24 horas, após o período de incubação foi observado crescimento de micro-organismos na placa proveniente do frasco fornecido pela licitante (imagem 08). O isolado bacteriano obtido a partir da placa de ágar nutriente que apresentou crescimento foi submetido a identificação final, realizada por meio do equipamento Vitek MS, que identificou a presença de Bacillus cereus na amostra testada, como demonstrado na imagem 9. Em contraste, o frasco da marca de referência permaneceu límpido, sem sinais de turvação ou crescimento microbiano em ágar nutriente, conforme ilustrado na imagem 10.

Imagem 08: Placa de Ágar nutriente apresentando crescimento bacteriano - frasco licitante

Imagem 9: Resultado liberado pelo equipamento Vitek MS

Ágar nutriente apresentando crescimento bacteriano - frasco marca de referência observamos que os frascos da licitante Quimaflex apresentaram problemas tanto na questão de auto-fluorescência quanto na esterilidade, condições não esperadas para insumo desta natureza, o que pode comprometer a precisão e confiabilidade de análises microbiológicas em água de consumo humano. Ambos os problemas encontrados, tanto a auto-fluorescência apresentada quanto a falha na esterilidade dos frascos podem induzir os analistas a uma interpretação e liberação de resultados falso-positivos. Diante dos elementos citados neste relatório técnico conclui-se que o produto ofertado NÃO ATENDE as especificações técnicas.

Ante o exposto, retornem-se os autos à Coordenação de Licitações – CLICIT para prosseguimento.

Marília Portilho GomesCoordenadora da seção de Análises de Águas LABORATÓRIO

ESTADUAL DE SAÚDE PÚBLICA DR. GIOVANNI CYSNEIROS - LACEN Versão do Doc. Padrão0.01

Imagem 10: Placa de

Portanto, baseado nos testes comparativos realizados