

PARECER TÉCNICO

Número do Processo - SEI
202400005001820

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 Tiossulfato 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

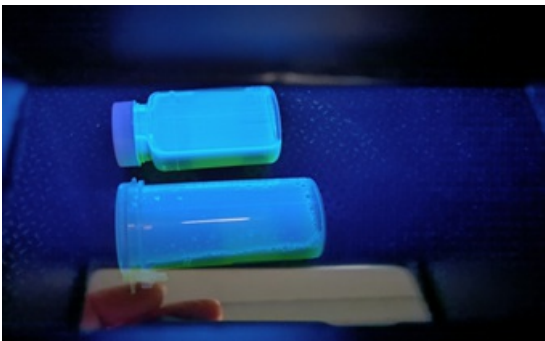
Foram realizados testes laboratoriais entre os frascos da licitante detentora da melhor oferta e frascos de uma marca de

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).

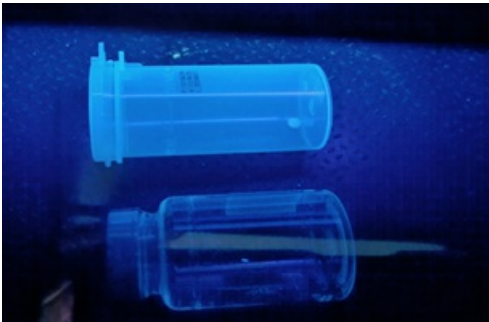


referência Imagem 03: Frasco com cepa de *E. coli*- Quimaflex e marca de

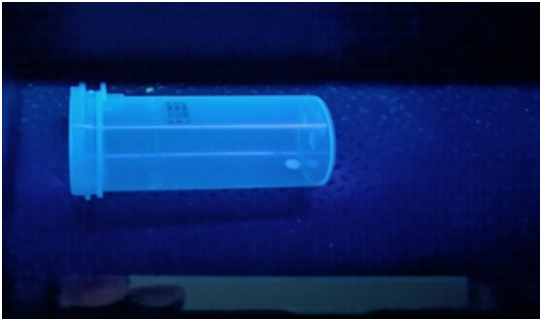


Quimaflex e marca de referência Imagem 04: Exposição a luz UV (364 nm) - Frasco com cepa de *E. coli* -

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 apresentarem baixa carga microbiana, o que facilmente pode levar a liberação de resultados falsos positivos. A presença dessa autofluorescência 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.



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



exposto à luz UV

Imagem 06: Frasco sem amostra, marca Quimaflex,

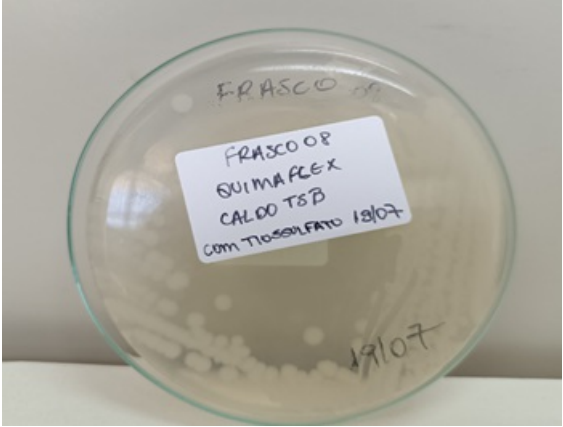
Quanto aos testes de esterilidade, o procedimento adotado foi o seguinte: a cada frasco foi adicionado 100 mL do meio de cultura caldo TSB (Tryptic Soy Broth), posteriormente, os frascos contendo somente o meio de cultura foram incubados a $35 \pm 0,5^{\circ}\text{C}$ por 48 horas. Após o período de incubação, foi observado que o frasco da marca Quimaflex apresentava turvação no meio de cultura, indicando uma possível contaminação (imagem 07).



referência, após período de incubação

Imagem 07: Frascos contendo caldo TSB, marca Quimaflex e marca de

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 bacterianoa obtido a partir da placa de agar 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.



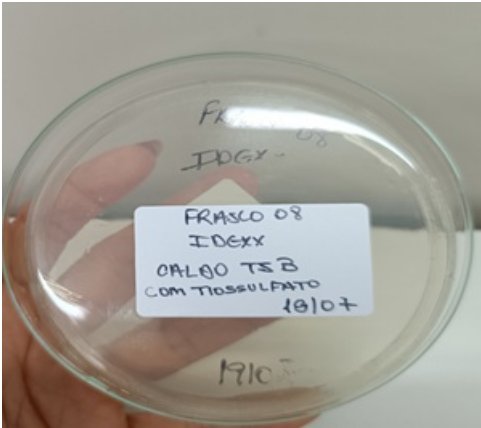
bacteriano -frasco licitante

Imagem 08: Placa de Ágar nutriente apresentando crescimento

Resultados do VITEK® MS Revisados	
ID do Paciente	análise de água
Nome do Paciente	
Numero de Acesso	FRASCOBANA-1
Tipo de Amostra	
Nome do Organismo	Bacillus cereus group
Patogenicidade	
Tipo de Organismo	Protocolo Bactéria
Nível de Confiança	99.9
Nível de Confiança	Alto
Usuário consolidado	Não
Mecanismo de Computação	MS-CE 3.2.0
Analista Status	Revisado
Configuração do Operador	BAGLACEN
Data da Configuração	25/07/24 08:58
Nome da Bancada	PREPSTATION1
ID do Slide	DS233090998
Posição	H4
Equipamento	VITEKMSACQ01
Seleção do Operador	
Seleção de Data	
Revisão do Operador	Bactacen
Data de Revisão	25/07/24 10:18
Revisão através de Assinatura Eletrônica do Operador	Desabilitado
Comentário	

MS

Imagem 9: Resultado liberado pelo equipamento Vitek



frasco marca de referência

Imagem 10: Placa de Ágar nutriente apresentando crescimento bacteriano -

Portanto, baseado nos testes comparativos realizados 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 – CLCIT para prosseguimento.

Marília Portilho Gomes
Coordenadora da seção de Análises de Águas

LABORATÓRIO ESTADUAL DE SAÚDE PÚBLICA DR. GIOVANNI CYSNEIROS - LACEN