

CI:	001/2025	Data: 07/01/2025
De:	Rubhia M. M. de Moraes – Química	
Para:	Jéssica Silva Guimarães de Carvalho - Pregoeira	
Assunto:	Termo de Encaminhamento (PRC 023/24 - PRGE 019/24 - RP 013/24)	

Em resposta ao Termo de Encaminhamento contendo as documentações das empresas RC Scientific Comércio de Instrumentos Analíticos e Quimaflex Científica Ltda. em que constam os relatórios técnicos que comparam e validam o desempenho dos produtos ofertados, conforme análise anterior efetuada pelo Consórcio Intermunicipal de Saneamento Básico da Zona da Mata de Minas Gerais, foi concluído que estes documentos não comprovam que tais produtos utilizam as metodologias analíticas que atendam à alguma das normas nacionais ou internacionais, conforme determina o Anexo XX da Portaria de Consolidação nº 05/2017, alterado pela Portaria GM/MS nº 888/2021.

Rubhia M. M. de Moraes
Rubhia M. M. de Moraes
Química

Recebido por:	<i>Carvalho</i>	Data:	<i>07/01/2025</i>
---------------	-----------------	-------	-------------------

**Endereço**

Rua José Raimundo Figueiredo
Nº 580 – Bairro São Cristóvão
CEP- 35425-059



31 3558-3060



www.saaemariana.mg.gov.br



JULGAMENTO DE RECURSO ADMINISTRATIVO

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 012/2022

Trata-se de recurso interposto pela empresa IDEXX BRASIL LABORATÓRIOS LTDA quanto ao aceite da proposta da empresa QUIMAFLEX PRODUTOS QUÍMICOS LTDA para o objeto descrito no item 114 do Edital de Pregão Eletrônico nº 012/2022, que tem como objeto o registro de preços para aquisição de reagentes, vidrarias, materiais e equipamentos para laboratório e estações de tratamento de água.

A recorrente requer que sejam desclassificadas as ofertas apresentadas pela QUIMAFLEX PRODUTOS QUÍMICOS LTDA, primeira colocada e, pela DINALAB COMERCIO E SERVIÇOS EIRELI, segunda colocada, por ausência de comprovação do exigido no edital.

Destaca-se que foi avaliada somente a documentação referente à primeira colocada até então no certame e que os documentos da segunda colocada serão avaliados em momento oportuno.

1 – DA TEMPESTIVIDADE

O prazo para interpor recurso na modalidade Pregão é de 3 (três) dias, como consta do inciso XVIII, do Artigo 4º, da Lei 10.520/02 e no Item 11.4 do edital de Pregão Eletrônico nº 012/2022. Conforme informado aos representantes, o prazo para apresentação de recursos iniciou no dia útil posterior à seção, ou seja, no dia 25 de outubro de 2022, prazo que se estenderia até o dia 27 de outubro, seguido de mais 3 (três) dias para apresentação das contrarrazões.

Tanto as razões apresentadas pela empresa IDEXX BRASIL LABORATÓRIOS LTDA quanto as contrarrazões apresentadas pela empresa QUIMAFLEX PRODUTOS QUÍMICOS LTDA, são tempestivas, posto que foram recebidas de forma eletrônica nos dias 26 de outubro e 03 de novembro de 2022.

2 – DAS ALEGAÇÕES

A recorrente alega que não houve comprovação por parte da recorrida quanto a i) aprovação do produto QF-Coli pelo *Standard Methods for the Examination of Water or Wastewater* (SMWW) ou qualquer dos órgãos referidos na Portaria GM/MS nº 888/2021 e ii) possibilidade de realização de análise quantitativa adequada, com o uso da cartela Quanti-Tray.

3 – DAS CONTRARRAZÕES



A recorrida QUIMAFLEX PRODUTOS QUÍMICOS LTDA argumenta que não existe a exigência no edital quanto à aprovação do produto, como afirma a recorrente, e que todos os documentos comprobatórios foram apresentados.

4 – DA ANÁLISE

Quanto à primeira alegação, destacamos que as exigências do edital foram baseadas na Portaria GM/MS nº 888/2021 e que a mesma não faz a exigência de **aprovação ou inclusão do produto** no SMWW ou em algum dos outros órgãos referidos. A exigência é de que as **metodologias analíticas para determinação dos parâmetros devem atender** às normas nacionais e internacionais mais recentes.

Cita-se aqui a consulta ao SMWW apresentada pela empresa QUIMAFLEX CIENTÍFICA LTDA, em que a própria equipe afirma que o SMWW não valida ou aprova produtos e que sim, aprova métodos por meio de um processo de desenvolvimento e análise com base em consenso. No próprio site da publicação SMWW na página de perguntas frequentes existe a referência sobre **aprovação de métodos** e não de produtos, como incluído pela recorrente IDEXX BRASIL LABORATÓRIOS LTDA.

Ciente disso é que a exigência dessa Administração foi que a empresa apresentasse documento comprobatório de que o produto ofertado utiliza para a determinação dos parâmetros, metodologias analíticas que **atendam** a alguma das normas nacionais ou internacionais mais recentes, em nenhum momento foi citado **aprovação do produto**.

A recorrente cita ainda que o emprego da metodologia sem que tenha sido examinada pela EPA (USEPA) ou SMWW ou ainda por qualquer dos organismos citados na Portaria GM/MS nº 888/2021 pode oferecer riscos à população ou aos órgãos públicos que venham a adquirir esses produtos. Quanto a isso, recorre-se mais uma vez a consulta ao SMWW apresentada pela empresa QUIMAFLEX CIENTÍFICA LTDA, em que o próprio SMWW deixa claro que a IDEXX BRASIL LABORATÓRIOS LTDA não tem exclusividade sobre o artigo 9223B e que é possível a utilização de produtos equivalentes, sendo que considera fundamental a demonstração de equivalência como maneira de proteger os possíveis usuários desse produto, considerando principalmente o envolvimento com saúde pública.

Com o objetivo de considerar fundamental a comprovação de que um produto supostamente equivalente (QF-Coli) é de fato equivalente, foi que exigiu-se apresentação de documentação comprobatória conforme descrição do item 114.

Quanto à segunda alegação, a empresa IDEXX BRASIL LABORATÓRIOS LTDA afirma que não foi apresentada prova de realização de análise quantitativa adequada através do uso da cartela Quanti-Tray. A recorrida afirma que no site do produto não há menção de quantificação, o que é incorreto uma vez que dentro das especificações técnicas cita-se que o produto poderá ser utilizado em cartelas estéreis de 51 ou 97 cavidades para contagens até 200 NMP/100mL ou 2.419 NMP/100mL respectivamente, conforme Standard Methods SM9223. Sabe-se que tal citação não basta para atestar as exigências do edital e, portanto, o site em questão foi levado em consideração, mas não foi considerado como documento comprobatório.



A fim de comprovar o atendimento às exigências do edital, a licitante QUIMAFLEX CIENTÍFICA LTDA apresentou os seguintes documentos i) FO 184: Plano de validação – Coliformes totais e *Escherichia coli* – Determinação quantitativa pela Técnica de Múltiplos Poços (Quanti-Tray/2000) – NMP (Substrato Enzimático), ii) FO 074_Rev 02: Planilha de cálculos de validação e verificação de métodos, iii) relatório técnico emitido pela PROÁGUA AMBIENTAL LTDA, iv) relatório técnico emitido pelo Laboratório São Geraldo - Tecnologias Ambientais e v) tradução de e-mail enviado à equipe do SMWW para esclarecimento de dúvidas.

A seguir serão realizadas as análises individuais de cada um dos documentos.

i) FO 184: Plano de validação – Coliformes totais e *Escherichia coli* – Determinação quantitativa pela Técnica de Múltiplos Poços (Quanti-Tray/2000) – NMP (Substrato Enzimático)

Segundo o plano, o objetivo dos testes apresentados no procedimento de validação é assegurar a equivalência do produto referenciado no SMWW 23ª Edição, 2017 e o produto QF-Coli do fabricante QUIMAFLEX CIENTÍFICA LTDA.

Ainda de acordo com o documento apresentado, o método utilizando o substrato enzimático ONPG-MUG da marca QF-Coli da empresa QUIMAFLEX CIENTÍFICA LTDA foi validado conforme Seção 9020B.11 do *Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater* 23ª Edição, 2017 e todo o procedimento de análise foi realizado de acordo com o Método 9223B *Enzyme Substrat Test*.

O método quantitativo que consta no plano é o da cartela de múltiplos poços Quanti Tray 2000 que possui faixa de trabalho é de <1 a >2419.6 MPN/100 ml conforme a IDEXX Quanti-Tray®/2000 MPN Table (per 100 mL).

O Plano de Validação ainda faz referência ao FO 074_Rev 02: Planilha de cálculos de validação e verificação de métodos, documento onde se encontram os registros dos dados obtidos.

ii) FO 074_Rev 02: Planilha de cálculos de validação e verificação de métodos

O formulário apresentado contém os dados da validação da metodologia para determinação quantitativa de Coliformes totais e *E. coli* pela Técnica de Múltiplos Poços (Quanti-Tray/2000) – NMP (Substrato Enzimático, faixa de trabalho <1 a >2419,6 NMP/100 mL). Ressalta-se aqui que o FO 184: Plano de validação traz a informação de que o método foi validado conforme Seção 9020B.11 do SMWW, e que conforme tal seção os parâmetros a serem avaliados durante a validação deveriam ser: exatidão, precisão/repetibilidade, precisão/reprodutibilidade, recuperação/sensibilidade, LD, LQ, faixa de trabalho. No entanto os parâmetros avaliados no documento FO 074_Rev 02 foram os seguintes: precisão/repetibilidade, precisão/reprodutibilidade, seletividade, LD, LQ.

Apesar de o documento indicar resultados satisfatórios para todos os parâmetros avaliados, percebe-se que não foram avaliados todos os parâmetros indicados no SMWW Seção 9020B.11. Dessa forma, portanto entende-se que a empresa não cumpriu com o proposto e não validou o método conforme orientações do SMWW, a qual a própria empresa se propôs.



iii) Relatório técnico emitido pela PROÁGUA AMBIENTAL LTDA

O objetivo trazido no próprio documento é o de comparar e validar o desempenho do meio de cultura QF-Coli frente à determinação de presença/ausência de coliformes totais e *E. coli* em amostras de água em comparação com outros dois meios de cultura comercializados.

Apesar de trazer como objetivo validar, os dados apresentados só comparam resultados entre os meios, mesmo assim a avaliação é só qualitativa, não comprovando, portanto, que o produto testado apresenta resultados satisfatórios quando utilizado juntamente com as cartelas Quanti-Tray/2000.

Entende-se, portanto, que a comparação, da forma que foi apresentada, entre o meio de cultura QF-Coli e outros meios comerciais que atendem aos critérios estabelecidos na Introdução do Método 9223 da 23ª Edição do SMWW não comprova que o produto ofertado utiliza para a determinação dos parâmetros, metodologias analíticas que atendam a alguma das normas nacionais ou internacionais mais recentes.

Dessa forma, entende-se que esse documento não atende ao solicitado e, portanto, não foi considerado para tomada de decisão.

iv) Relatório técnico emitido pelo Laboratório São Geraldo - Tecnologias Ambientais

O relatório técnico traz como objetivo geral comparar e validar o desempenho dos frascos frente à determinação de presença ou ausência de coliformes totais e *E. coli* em amostras de água.

Apesar de também trazer o objetivo de validar, os dados apresentados só comparam resultados entre os meios e em nenhum momento é citada a utilização de cartelas Quanti-Tray/2000.

Não obstante, o relatório técnico conclui, somente com os ensaios realizados, que os meios avaliados se mostraram equivalentes e validados. No entanto, é importante citar que não foi demonstrada a validação do método, dessa forma, também entende-se que o relatório técnico não atende ao solicitado e, portanto não foi considerado.

v) Tradução de e-mail enviado à equipe do SMWW para esclarecimento de dúvidas.

As dúvidas pertinentes apresentadas ao SMWW se relacionam à demonstração de que um produto supostamente equivalente é de fato equivalente, procedimentos necessários para a demonstração de tal equivalência, exclusividade da IDEXX BRASIL LABORATÓRIOS LTDA sobre o artigo 9223B e aprovação ou validação de produtos por parte de SMWW.

Quanto à equivalência, importante esclarecer que o que é solicitado é a comprovação de que o produto ofertado utiliza para a determinação dos parâmetros, metodologias analíticas que atendam a alguma das normas nacionais ou internacionais mais recentes, tais como: SMWW, USEPA, ISO, OMS, de acordo com as exigências da Portaria GM/MS nº 888/2021. Destacamos também que o próprio SMWW deixou claro que considera fundamental a demonstração de equivalência como maneira de proteger os possíveis usuários desse produto, considerando principalmente o envolvimento com saúde pública.

Dessa forma, entende-se a necessidade de sim, demonstrar que um produto supostamente equivalente (QF-Coli) é de fato equivalente. Não há orientação de como atestar tal equivalência ou de como comprovar se o produto ofertado atende o art. 22 da Portaria GM/MS nº 888/2021, no entanto, entende-se que os resultados da validação desenvolvida conforme orientações do próprio SMWW que assegurassem a equivalência entre o produto referenciado no SMWW 23ª Edição, 2017 e o produto QF-Coli da fabricante QUIMAFLEX CIENTÍFICA LTDA, atenderiam a solicitação dessa administração. No entanto, como já apresentado aqui, o método não foi validado conforme Seção 9020B.11 do SMWW.

A recorrida cita ainda o §3º do art. 22, que exclui a necessidade de validação quando utilizada metodologias relacionadas nas normas citada. Mesmo o método que diz a recorrida utilizar estar relacionado no SMWW, entende-se que existe a necessidade da comprovação de atendimento. Da mesma forma que foi exposto pela licitante QUIMAFLEX CIENTÍFICA LTDA, sabe-se que não há menções na norma de como se comprovar o atendimento, no entanto, a mesma se propôs a realizar uma validação conforme Seção 9020B.11 do SMWW a fim de comprovar a equivalência e atender ao exigido no edital. De fato, assim como apontado pela recorrida, uma vez demonstrada a equivalência ao produto incluído no SMWW, seria comprovado o atendimento às exigências do edital.

Em suas contrarrazões, a recorrida cita a inclusão de documentos complementares em especial um certificado de validação emitido por laboratório acreditado pelo INMETRO na norma ABNT ISO/IEC 17025 que atesta a similaridade do produto fornecido com o produto referenciado no SMWW, no entanto tais documentos não foram localizados. Destaca-se que a apresentação de tal certificado poderia corroborar as informações apresentadas no FO 074_Rev 02.

De todos os documentos apresentados pela recorrida, como explanado anteriormente somente foram levados em consideração para tomada de decisão: FO 184: Plano de validação – Coliformes totais e *Escherichia coli* – Determinação quantitativa pela Técnica de Múltiplos Poços (Quanti-Tray/2000) – NMP (Substrato Enzimático), FO 074_Rev 02: Planilha de cálculos de validação e verificação de métodos e tradução de e-mail enviado à equipe do SMWW para esclarecimento de dúvidas. Essa Administração entende que uma vez que a própria recorrida se propôs a seguir o guia de validação do SMWW Seção 9020B.11 a mesma deveria ter apresentado os resultados da validação de todos os parâmetros ali indicados.

Esclarece-se que, diante da apresentação do recurso por parte da empresa IDEXX BRASIL LABORATÓRIOS LTDA, todos os documentos enviados por ambas as empresas foram (re)avaliados com cautela e de fato, a empresa QUIMAFLEX CIENTÍFICA LTDA não conseguiu provar por meio do apresentado todas as exigências do edital.

5 – DA CONCLUSÃO

Diante de todo o exposto, considerando que a empresa QUIMAFLEX CIENTÍFICA LTDA não conseguiu comprovar as seguintes exigências do edital: comprovação de que o produto ofertado utiliza para a determinação dos parâmetros, metodologias analíticas que atendam à alguma das normas nacionais ou internacionais mais recentes e comprovação de que o produto apresenta resultados



CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SANEAMENTO BÁSICO DA ZONA
DA MATA DE MINAS GERAIS
AUTARQUIA INTERMUNICIPAL
CNPJ: 10.331.797/0001-63
www.cisab.com.br

satisfatórios quando utilizado juntamente com as cartelas, **julgo procedente o recurso interposto e, SUGIRO pelo seu deferimento.**

Esclareço, por fim, que uma vez desclassificada a primeira colocada no certame, o Pregão Eletrônico 012/2022 será reaberto para negociação da proposta com a segunda colocada, para daí, então, proceder com a análise dos documentos apresentados por esta. Em razão disso, no momento, as alegações a respeito da segunda colocada não foram analisadas no presente recurso.

À decisão superior.

Viçosa - MG, 08 de novembro de 2022.


Alice Souza Rodrigues
PREGOEIRA