

ILMO SR. PREGOEIRO DO PREGÃO ELETRÔNICO 05/2005 DA COMPANHIA ESPÍRITO SANTENSE DE
SANEAMENTO – CESAN

PREGÃO ELETRÔNICO CESAN 005/2025

IDEXX BRASIL LABORATÓRIOS LTDA., sociedade com sede na Rua Victorino, 207, galpão 01 a 04 e 10, Jardim Mutinga, na Cidade de Barueri, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 00.377.455/0001-20, neste ato representada por seu administrador, nos termos de seu contratos social, vem, pela presente, interpor, **RECURSO ADMINISTRATIVO** em face da r. decisão que declarou vencedor o produto ofertado pela empresa **QUIMAFLEX** para o SISTEMA SUBSTRATO ENZIMÁTICO para análise de qualidade de água objeto do item 1 do edital, ante o não atendimento das exigências técnicas do produto, estabelecidas expressamente no edital, conforme a seguir demonstrado:

I - QUANTO AO SUBSTRATO ENZIMÁTICO OBJETO DO ITEM 1 DO EDITAL

Como se depreende do excerto do edital a seguir transcrito, foi exigido que o SUBSTRATO ENZIMÁTICO pretendido observe as seguintes características, expressamente definidas no item 1 do Termo de referência do edital em tela – “Verbis”:

SISTEMA SUBSTRATO ENZIMÁTICO COM AS SEGUINTE CARACTERÍSTICAS:

- MEIO DE CULTURA DESIDRATADO, CONTENDO OS REAGENTES INDICADORES ONPG (ORTO-NITRO-FENIL -D-GALACTOPIRANOSÍDEO) E BETA -D-MUG (METILUMBELIFERIL-BETA-D-GLICURONÍDEO);
- COMPATÍVEL COM O USO EM METODOLOGIA ACREDITADA ISO 17025 – VERSÃO MAIS RECENTE, MÉTODO 9223 B, STANDART METHODS ÚLTIMA VERSÃO, CONFORME CRL 840 E CRL 823 DE ACREDITAÇÃO JUNTO AO INMETRO;
- PARA DETECÇÃO ENZIMÁTICA QUANTITATIVA E QUALITATIVA DE COLIFORMES TOTAIS E ESCHERICHIA COLI, EM AMOSTRA DE ÁGUA BRUTA, RESIDUÁRIA E TRATADA, COM LEITURA EM 24 HORAS E NO MÁXIMO 28 HORAS;
- RESULTADO CONFIRMATIVO PARA PRESENÇA OU QUANTIFICAÇÃO DE COLIFORMES TOTAIS EM 24 HORAS PELO DESENVOLVIMENTO DA COR AMARELA E RESULTADOS POSITIVOS PARA ESCHERICHIA COLI CONFIRMATIVO EM 24 HORAS PELA OBSERVAÇÃO DE FLUORESCÊNCIA, COM LUZ ULTRAVIOLETA DE 365 NM, SEM ADIÇÃO DE OUTROS REAGENTES ADICIONAIS PARA CONFIRMAÇÃO, COM TEMPERATURA DE INCUBAÇÃO DE 35° C;
- O MEIO DE CULTURA DEVE SER CAPAZ DE DETECTAR SIMULTANEAMENTE ESTAS BACTÉRIAS EM UMA CONCENTRAÇÃO DE 1 UFC/100ML DENTRO DAS 24 HORAS, MESMO EM PRESENÇA DE ATÉ 2 MILHÕES DE BACTÉRIAS HETEROTRÓFICAS POR CADA 100 ML;
- O MEIO DE CULTURA DEVE SER ADEQUADO CONFORME PRECONIZA A LEGISLAÇÃO VIGENTE PARA CONTROLE DA QUALIDADE DA ÁGUA : ANEXO XX, DA PORTARIA DE CONSOLIDAÇÃO Nº 05/2017, ALTERADO PELA PORTARIA GM/MS Nº 888/2021;
- UNIDADES EMBALADAS INDIVIDUALMENTE, EM SACHÊ OU FLACONETE, PARA UMA AMOSTRA DE 100 ML DE ÁGUA TRATADA, BRUTA OU RESIDUÁRIA;
- AS EMBALAGENS DEVEM SER TRANSPARENTES, DE FORMA A PERMITIR SATISFATÓRIA VIZUALIZAÇÃO DO MEIO DE CULTURA, SEM NECESSIDADE DE VIOLAR O MATERIAL;
- A ABERTURA DO MEIO DE CULTURA DEVE SER REALIZADA DE MANEIRA FÁCIL E PRÁTICA MANUALMENTE, SEM NECESSIDADE DE USO DE ACESSÓRIOS ADICIONAIS PARA SUA

- O MEIO DEVE SER ADEQUADO PARA USO EM CARTELA E SELADORA QUANTI-TRAY/2000 PARA QUANTIFICAÇÃO EM NÚMEROS MAIS PROVÁVEIS DE COLIFORMES TOTAIS E E.COLI EM ÁGUA TRATADA, BRUTA E RESIDUÁRIA; - ACOMPANHADO DE NO MÍNIMO 2 COMPARADORES DE COR, EM CADA REMESSA DE ENTREGA, PARA INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS QUALITATIVOS DE COLIFORMES TOTAIS E E.COLI; - ACOMPANHADO DE NO MÍNIMO 2 COMPARADORES DE COR, EM CADA REMESSA DE ENTREGA, PARA INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS QUANTITATIVOS EM CARTELA QUANTI-TRAY PARA COLIFORMES TOTAIS E E.COLI; - VALIDADE MÍNIMA DE 9 MESES A PARTIR DA DATA DE ENTREGA; DEVE SER ACOMPANHADO DE CERTIFICADO DE ANÁLISE QUE DEVERÁ CONTER: - NOME DO PRODUTO E MARCA; - NÚMERO DO LOTE; - NÚMERO DO CÓDIGO DO PRODUTO OU CATÁLOGO; - CARACTERÍSTICAS GERAIS (SOLUBILIDADE, PH, APARÊNCIA DO MEIO DESIDRATADO E MEIO DE PREPARO); - TESTE DE CONTROLE DE QUALIDADE COM MICROORGANISMOS PADRÃO MRC – MATERIAL DE REFERÊNCIA CERTIFICADO ISO 17034 ÚLTIMA VERSÃO; - O CERTIFICADO DE ANÁLISE DEVE UTILIZAR NO MÍNIMO 3 CEPAS DISTINTAS: 1 COLIFORME TOTAL, 1 CEPA NÃO COLIFORME E 1 CEPA DE E.COLI; - DEVE INFORMAR DATA DE FABRICAÇÃO E VALIDADE. MARCA: MODELO:
--

Pois bem, como se vê, o produto pretendido precisa provar **(1)** estar de acordo com o STANDARD METHODS - MÉTODO 9223-B, bem como **(2)** deve ser apto para análise de água tratada, e, também, de água bruta e residuária, além de **(3)** dever ser adequado para uso em cartela Quanti Tray.

Ocorre que o produto QF COLI, ofertado pela empresa recorrida, não possui aprovação no SATANDARD METHODS, não está apto para análise de água bruta e residual, como expressamente indicado na decisão de desclassificação, acertadamente e, ainda, não é compatível para uso com cartela QUANTI TRAY, fabricada e fornecida pela ora recorrente.

Eis o que restará demonstrado a seguir:

II - DA FALTA DE APROVAÇÃO DO PRODUTO NO STANDARD METHODS – MÉTODO 9223-B

O fato é que o produto ofertado pela empresa recorrida (QUIMAFLEX) não possui nenhum certificado de aprovação pelo STANDARD METHODS tampouco por qualquer órgão de creditação internacionalmente reconhecido, faltando-lhe, assim, prova de que esteja de acordo com o Capítulo 9223-B daquela publicação.

Perceba-se que em nenhum momento a recorrida apresentou qualquer tipo de comprovação oficial de seu produto por qualquer organismo.

Nem se diga que o simples fato de o produto fabricado pela QUIMAFLEX usar o meio ONPG-MUG já implicaria sua aprovação pelo STANDARD METHODS, pois o mero fato de o produto utilizar a metodologia ONPG-MUG não significa, obviamente, que todos os produtos que usam esse meio estejam aprovados pelo STANDARD METHODS.

Se isso fosse verdade, bastaria ao edital referir-se a um substrato cromogênico definido ONP-MUG (qualquer um), sem que fosse necessário exigir que esteja de acordo com o STANDARD METHODS como ali disposto.

Ora, se bastasse que o produto utilize o meio ONPG -MUG para ser automaticamente aceito, teríamos o risco de haver no mercado produtos com má qualidade e ineficazes, cuja mera utilização dessa metodologia os faria aceitáveis, o que não é verdade e nem pode ser!

O mero emprego da metodologia ONPG-MUG, sem que tenha sido examinada pelo “Standard Methods for Examination of Water and Waste Water” não serve para atendimento da exigência de referido dispositivo legal, sob pena de se expor a população e os órgãos públicos adquirentes a produtos de má qualidade, não referendados pelos organismos internacionais de creditação necessários para tanto.

Para que um produto possa ser aprovado pelo Standard Methods, ele deve observar os critérios de controle de qualidade estabelecidos pelo próprio STANDARD METHODS.

Neste sentido, ressalte-se que o próprio Capítulo STANDARD METHODS - SM 9223B estabelece em sua Seção 2: Controle de qualidade, o seguinte (vide docto. anexo):

“Os usuários do método devem aderir às diretrizes de garantia de qualidade (QA)/QC na Seção 9020, incluindo, mas não limitado a, QC analítico (Seção 9020B.9), instrumentação/equipamento (Seções 9020B.4 e 9030B) e suprimentos (Seção 9020B.5).”

Pois bem, a Seção 9020 do STANDARD METHODS, por sua vez, estabelece: Controle de Qualidade/Garantia de Qualidade Seção 8: Métodos Analíticos requer:

*“Selecione métodos analíticos apropriados para o tipo de amostra de Métodos Padrão ou outras fontes de métodos padronizados e certifique-se de que os métodos foram devidamente **validados em um estudo multilaboratorial e aprovados pela autoridade reguladora**, se usados para monitoramento de conformidade com os tipos de amostra de interesse.” (grifou-se)*

Referida Seção 9020 do Standard Methods também estabelece o seguinte:

- a) Validação é o processo de demonstrar que um método, quando executado adequadamente, fornece dados precisos e confiáveis para o uso pretendido;
- b) Para análises baseadas em cultura, a validação se concentra em se e quão bem um método de teste pode detectar e/ou quantificar um microrganismo específico ou grupo de microrganismos com características definidas na matriz de preocupação...

CONTUDO, NÃO EXISTE NENHUM ESTUDO MULTILABORATORIAL VALIDADO POR QUALQUER AUTORIDADE QUE POSSA EQUIVALER OU ATENDER ÀS EXIGÊNCIAS DO STANDARD METHODS, RETRO REFERIDAS!!!

EIS O CERNE DA QUESTÃO!

Considerando-se o retro exposto, nota-se que **A FALTA DE UM ESTUDO MULTILABORATORIAL APROVADO PELA AUTORIDADE REGULADORA** impede que se possa dizer que o produto apresentado pela recorrida esteja de acordo com o STANDARD METHODS – SM 9223B.

Isso já seria o bastante para desprovimento do recurso ora respondido.

A esse respeito, ainda, destaque-se que nenhum laudo privado isolado, sem nenhuma profundidade de análise, serve para substituir uma análise e aprovação do próprio STANDARD METHODS, como tenta a recorrente fazer ao se apegar a um simples ensaio de um único laboratório, por ela encomendado, que, ademais, não dispõe de nenhuma aprovação por nenhuma autoridade.

Lembre-se que o produto objeto desta licitação se destina a garantir a qualidade da água consumida pela população e, por isso, não pode pairar nenhum tipo de dúvida quanto à efetiva qualidade dos produtos adquiridos, razão pela qual a creditação pelos organismos internacionais referidos pela norma retro citada é imprescindível.

A fim de que não restem dúvidas quanto à ausência de aprovação do produto da recorrida cite-se o quanto disposto no site oficial da renomada publicação “Standard Methods for Examination of Water and Waste Water” localizado no endereço <https://www.standardmethods.org>.

Referido site é dotado de uma página onde há resposta a perguntas frequentes (FAQ), e nesta página, no endereço <https://www.standardmethods.org/aboutsm/faq>, encontra-se a resposta à seguinte pergunta (já traduzida ao Português): **Como eu posso saber se um método é novo, revisado ou aprovado pela USEPA (Agência Norte Americana de Proteção ao Meio Ambiente)?**

E na resposta a tal questão, se lê a informação de que (em texto traduzido ao Português): **Todos os métodos e seções estão marcados com ícones indicando quais métodos são novos, revisados ou aprovados pela USEPA (Agência Norte Americana de Proteção ao Meio Ambiente).**

Eis o que se depreende da reprodução de referido site, abaixo disposta:

About Standard Methods

Technical FAQs

Frequently Asked Questions

What is the difference between parts, sections, and methods in Standard Methods?

How do I know if a method is New, Revised, or USEPA-approved?

All methods and sections are marked with icons, indicating which methods are New, Revised, or USEPA-approved.

Who should I contact if I would like to propose a new method for Standard Methods?

Portanto, o que se depreende da resposta acima transcrita é que os métodos analisados e aprovados por aquela publicação (“STANDARD METHODS for Examination of Water and Waste Water”) estão marcadas por ícones em tal documento, indicando se são novos, revisados ou aprovados pela USEPA (Agência Norte Americana de Proteção ao Meio Ambiente).

CONTUDO, O PRODUTO FABRICADO PELA QUIMAFLEX NÃO É REFERIDO NO STANDARD METHODS, EM MOMENTO NENHUM, EM MAIS UMA DEMONSTRAÇÃO DE QUE NÃO POSSUI APROVAÇÃO NAQUELA PUBLICAÇÃO.

Neste sentido, junta-se com a presente a cópia da 23ª edição (edição mais recente) do “Standard Methods for Examination of Water and Waste Water”, na parte que se refere a Substratos Cromogênicos como aqueles objeto deste pregão. **Note-se que ali não há nenhuma menção ao produto ofertado pela empresa ora recorrida (QUIMAFLEX), de forma que, portanto, jamais se pode afirmar que tal produto foi aprovado ou estaria de acordo com a publicação em referência, como exigido expressamente pelo edital.**

A simples leitura do próprio STANDARD METHODS já permite perceber que o produto ofertado, fabricado pela QUIMAFLEX não está incluído naquela publicação, diferentemente do que ocorre com o produto a empresa ora recorrente – **COLILERT** -, que é expressamente ali mencionado.

Não bastasse, a fim de demonstrar e comprovar documentalmente a falta de aprovação/inclusão do produto da QUIMAFLEX no SATANDARD METHODS, junta-se com a presente cópia de mensagem recebida pela IDEXX do Professor TERRY E. BAXTER, PhD, PE, membro da Comissão Editorial do STANDARD METHODS, informando expressamente, mediante consulta a ele formulada, que **os únicos métodos fluorogênicos cromogênicos atualmente incluídos no SM (STANDARD METHODS) código 9223B são o COLILERT, COLILERT-18 e COLISURE, o que, portanto, não contempla o produto da empresa recorrida. “Verbis”:**

```
#2 Confirmar métodos incluídos no SM 9223B -----  
Colilert, Colilert-18 e Colisure são os únicos métodos  
fluorogênicos cromogênicos atualmente incluídos no SM  
9223B. -----
```

Referida mensagem, devidamente traduzida por tradutor juramentado segue anexa, em comprovação ao aqui alegado e demonstrado.

A fim de afastar qualquer dúvida acerca do alcance das especificações do STANDARD METHODS para o produto em questão, cita-se, ainda, importante decisão do renomado **INSTITUTO ADOLFO LUTZ**, referência no ESTADO DE SÃO PAULO, acolhendo o aduzido e esclarecido pela ora recorrente quanto às especificações do STANDARD METHODS, conforme cópia da decisão anexa, cujo excerto é transcrito a seguir:

Exercendo o direito de contrarrazões, a empresa vencedora IDEXX BRASIL LABORATÓRIOS LTDA anexou material escrito que sustenta a sua habilitação, anexados aos autos às fls 248 a 277.

Diante do exposto, a equipe técnica de apoio constatou que a 21ª edição do Standart Methods of Examination of Waterand Wasterwater, mencionada pela recorrente, está desatualizada e não consta na edição vigente a 23ª. Em contato, por e-mail, com o gerente de informações técnicas do Standart Methods, Nathan Edman e com a autora da seção 9223 Jennifer Best para esclarecimentos, anexados às fls 278 a 280 dos autos, fica claro que não atende aos detalhes descritos na seção 9223 por apresentarem pequenas mudanças de tempo/temperatura de incubação. Por estas razões se manteve a desclassificação da recorrente. Uma vez concluída a licitação, tendo sido encaminhada a documentação original ou cópias autenticadas por tabelião de notas por parte da empresa vencedora do certame, em cumprimento ao disposto na alínea "e" do 5.9. do item 5 – Da Sessão Pública e do Julgamento, do Edital, entendo não haver óbice à homologação do certame após a devida reserva de recursos orçamentários. Isto posto, encaminhe-se ao Núcleo de Compras e Suprimentos para conhecimento e demais providências que se fizerem necessárias.

Claudemir Rocha da Cruz
Pregoeiro

19/09/2019 18:27:33

DOS PRECEDENTES DE DESCLASSIFICAÇÃO DO PRODUTO QUIMAFLEX POR NÃO ESTAR EM CONFORMIDADE COM O STANDARD METHODS OU QUAISQUER OUTROS ÓRGÃOS DE CREDITAÇÃO INTERNACIONAL

Com efeito, deve ressaltado também que a inabilitação do produto fabricado pela QUIMAFLEX por não se enquadrar nos padrões estabelecidos no STANDARD METHODS OU OUTROS ÓRGÃOS DE CREDITAÇÃO INTERNACIONAL não se trata de uma novidade.

A inadmissão do produto da QUIMAFLEX por falta de enquadramento nos padrões estabelecidos no STANDARD METHODS **foi o fundamento de diversas decisões proferidas por VÁRIAS OUTRAS IMPORTANTES EMPRESAS DE SANEAMENTO BÁSICO DO PAÍS, que fazem uso desse mesmo exame, como se vê nos vários precedentes anexos com este recurso:**

1 – DECISÃO DA FUNDAÇÃO DE SAÚDE PARREIRAS HORTA DO ESTADO DE SERGIPE

A RECORRENTE, em suma, requer:

A desclassificação da empresa **QUIMAFLEX PRODUTOS QUÍMICOS LTDA**, em virtude do produto ofertado **não atender os especificações do STANDARD METHODS**, como exigido pelo edital, tampouco dos organismos referidos no, **Artigo 22 da Portaria nº 2914/2011** evitando-se a aquisição de produtos sem a necessária qualidade para atendimento da população.

V. DA MANIFESTAÇÃO DA ÁREA TÉCNICA

Instada a se manifestar, a Gerência de Diagnósticos de produtos e Ambiente da FSPH, área técnica responsável, assim se pronunciou:

O Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater tem como objetivo assegurar a adoção de métodos mais uniformes e eficientes de análise de água. Os métodos descritos no Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater destinam-se ao uso na análise de uma ampla variedade de águas, incluindo águas superficiais, subterrâneas, salinas, domésticas e industriais, água de resfriamento ou circulação, água fervida, água de alimentação fervida e águas residuais municipais e industriais tratadas e não tratadas.

Para cada nova edição, tanto os critérios técnicos para a seleção de métodos quanto os procedimentos formais de aprovação e inclusão são revisados criticamente. No que diz respeito aos procedimentos de aprovação, considera-se particularmente importante assegurar que os métodos apresentados foram revistos e são apoiados pelo maior número de pessoas qualificadas, para que possam representar um verdadeiro consenso da opinião de especialistas.

1) *Por este motivo, a exigência da utilização ao método SUBSTRATO CROMOGÊNICO solicitado no edital do referido pregão esteja descrito no Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater por se tratar da referência base para as análises de água.*

VII. DA CONCLUSÃO

Diante de todo o exposto, com fundamento na Lei nº 10.520, de 17 de julho de 2002, que instituiu a modalidade Pregão e subsidiariamente a Lei nº 8.666/93, Decreto Federal nº 10.024 de 20 de setembro de 2019 e Regulamento Especial de Compras e Serviços da FSPH, considerando a **manifestação do Corpo Técnico da FSPH**, os fatos jurídicos alegados, forte no princípio da autotutela, decide revogar a decisão de declaração de vencedor à empresa **QUIMAFLEX CIENTÍFICA LTDA**, para o final concluir pela sua **desclassificação no LOTE 01**, por não ofertar produto com a especificação exigida no Anexo I – Termo de Referência do Edital.

2) DECISÃO DA CESAN – COMPANHIA DE SANEAMENTO DO ESPÍRITO SANTO

Segue avaliação técnica do recurso apresentado pela empresa QUIMAFLEX com parecer da E-DCQ.

(...)

No que tange a validação de método, vimos esclarecer que o INMETRO foi citado apenas como um exemplo de referência bibliográfica de método para verificação de produtos em microbiologia, existem outras referências bibliográficas reconhecidas cientificamente. Não trata-se de uma obrigatoriedade.

Cabe ressaltar que o estudo apresentado pela QUIMAFLEX foi apenas para água de poço e água tratada, dessa forma não atende a abrangência desse edital, que deixa bem claro que o meio de cultura deve ser adequado para água tratada, residuária e bruta, fato não demonstrado pelo fabricante.

O mais importante a ser destacado é que conter os princípios ativos ONGP (Orto-nitro-fenil β -D-Galactopiranosídeo) e MUG (4-Metil-Umbeliferil- β -D-Glucoronídeo) não demonstra automaticamente a capacidade do meio de cultura em recuperar e quantificar com exatidão Coliformes totais e E.coli nas matrizes água tratada, bruta e residuária. Essa aptidão deve ser demonstrada por meio de avaliação do produto com metodologia científica referenciada, com delineamento do estudo destinado ao fim que se quer comprovar e com tratamento estatístico robusto dos dados, incluindo obviamente cálculo do universo amostral satisfatório para avaliação pretendida.

Sendo assim cabe enfatizar que não foi demonstrado pelo fabricante adequação ao uso conforme descrito no edital, pois não foi evidenciado em momento algum pelo mesmo que o meio cultura é adequado para recuperação ou quantificação de Coliformes totais e E.coli, na matriz água bruta e residuária. Além disso tão pouco foi demonstrado a adequação para uso do referido meio de cultura em cartela quanti-tray.” **(GRIFOU-SE)**

3) DECISÃO DO DEPARTAMENTO DE ÁGUA E ESGOTO DE MARÍLIA

RECORRENTE: QUIMAFLEX PRODUTOS QUÍMICOS LTDA.
RECORRIDA: IDEXX BRASIL LABORATÓRIOS LTDA.

DA ANÁLISE DO RECURSO DE ACORDO COM O PARECER JURÍDICO

Em apertada síntese, a Recorrente aduz que, o artigo 22 da Portaria de Consolidação nº 5, do Ministério da Saúde nada dispõe acerca de documentos ou certificados de comprovação de qualidade de produtos porquanto trata apenas e tão somente de métodos, assim como o Certificado expedido pela EPA dos Estados Unidos e o método citado

no Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater, bem como Certificado ISSO específico do produto ou certificado que comprove que o produto é validado pelas Metodologias propostas pela Organização Mundial à Saúde, todos de validação de metodologias e não de produtos.

Que a exigência de certificação para produto, além de impossível em território nacional, não é o que se refere o artigo 22 do anexo XX, da Portaria de Consolidação nº 5 do Ministério da Saúde, que referida exigência contraria o Princípio da Isonomia.

Entendemos que a questão é de natureza eminentemente técnica

De acordo com o Parecer Jurídico e com a resposta do Setor Requisitante o entendimento é de que o produto deverá atender o que é exigido na lei, e assim o produto ofertado pela empresa Quimaflex não atende à portaria acima transcrita. Os documentos apresentados pela Recorrente na licitação não preencheram os requisitos previstos no Edital; a recorrente deveria ter apresentado um dos laudos exigidos e apresentou um documento que trata-se de um "Relatório

Técnico" do Laboratório Pró-Água Ambiental, ou seja, em desacordo com o Edital.

Lembrando-se que a Recorrente impugnou o Edital, com as mesmas razões aqui alegadas, as quais também não foram aceitas na impugnação. Como descrito na impugnação esta mesma questão já foi decidida no Tribunal de Contas do Estado de São Paulo no processo TC-21720.989.18-5 e também no processo TC-23738.989.19-3.

Ademais, através do nosso Setor Técnico fomos informados que o Recorrente não apresentou produto compatível com o que foi solicitado no Edital quanto ao item: "Utilizado também para quantificação de número de colônias de Coliformes totais e Escherichia coli através do método DST com uso em cartelas pelo sistema Quanti-Tray".

DA DECISÃO

Desta forma, recebo o recurso interposto, dele conheço porque tempestivo, para no mérito negar-lhe provimento, consubstanciado no parecer técnico, no parecer jurídico, considerando os termos e fundamentos ora expostos, por não restar dúvida quanto à regularidade da sessão pública realizada e observadas todas as formalidades dos princípios da isonomia, competitividade, vinculação ao instrumento convocatório e ao julgamento objetivo. **é**

Mantenho a decisão de habilitar e declarar vencedora do certame a empresa **IDEXX BRASIL LABORATÓRIOS LTDA.** É uma vez comprovada a falta de aprovação do produto ofertado pela recorrida no STANDARD METHODS – METODO 9223B, DEVE SER NEGADO PROVIMENTO ao presente recurso para manter a desclassificação do produto fabricado pela empresa QUIMAFLEX.

III – DA AUSÊNCIA DE PROVA DE APTIDÃO PARA ANÁLISE DE ÁGUA BRUTA E DE EFLUENTES, CONFORME METODOLOGIA DO STANDARD METHODS

Além de não possuir aprovação alguma no SM 9223B, o produto da recorrida também não comprova ter aptidão para análise de água bruta e de efluentes, como exigido pelo edital e como bem notado pela decisão recorrida.

A esse respeito, destaque-se, primeiramente, que a maior prova de ausência dessa aptidão é o próprio catálogo técnico do produto que, em nenhum momento, indica qualquer tipo de aptidão para análise de água bruta e/ou de efluentes!

Ora, se uma característica tão importante do produto sequer é mencionada em seu próprio catálogo é porque o produto não se destina a essa finalidade.

Guardadas as devidas proporções é como querer convencer que um medicamento se destina a determinado tratamento que sequer é mencionado em sua própria bula.

Se essa aptidão não é mencionada na bula é porque o produto não foi fabricado e devidamente testado para essa finalidade. Simples assim.

Portanto, nenhum reparo há que se feito à decisão recorrida quando rejeita um produto cujo próprio catálogo técnico não indica a aptidão exigida pelo edital!

Mas não é só!

Lembre-se que a aptidão à análise tanto em águas tratadas como em águas brutas referem-se a finalidades de uso distintas, com matrizes específicas, que, portanto, possuem

características específicas e, assim, devem ter a capacidade técnica de utilização em tais matrizes devidamente certificadas.

Portanto, a falta de certificação do produto da recorrente seja pela USEPA, seja pelo STANDARD METHODS, gera insegurança e falta de comprovação adequada da aptidão técnica desse produto para as finalidades específicas exigidas.

A esse respeito, mais uma vez invoca-se o disposto na Seção 9020 do STANDARD METHODS, que, ao se referir ao controle de qualidade necessário, estabelece - Controle de Qualidade/Garantia de Qualidade Seção 8: Métodos Analíticos requer:

*“Selecione métodos analíticos apropriados para o tipo de amostra de Métodos Padrão ou outras fontes de métodos padronizados e certifique-se de que os métodos foram devidamente **validados em um estudo multilaboratorial e aprovados pela autoridade reguladora**, se usados para monitoramento de conformidade com os tipos de amostra de interesse.” (grifou-se)*

PORTANTO UM ÚNICO ESTUDO, DE UM ÚNICO LABORATÓRIO ENCOMENDADO PELA PRÓPIA RECORRENTE, SEM QUALQUER REVISÃO POR PARES E SEM QUALQUER APROVAÇÃO POR AUTORIDADE REGULADORA, NÃO POSSUI CAPACIDADE DE ATENDER AO CONTROLE DE QUALIDADE EXIGIDO PELA SEÇÃO 9020 DO STANDARD METHODS E, POR ISSO, É INCAPAZ DE CERTIFICAR VALIDADEMENTE O ATENDIMENTO DAS EXIGÊNCIAS DO STANDARD METHODS.

Desta forma, nenhuma reparo merece à decisão recorrida ao rejeitar o produto da recorrente por falta de prova válida de aptidão para análise de água bruta ou residual.

IV – DA AUSÊNCIA DE COMPATIBILIDADE COM USO EM CARTELAS DO SISTEMA QUANTI TRAY

Não bastasse todo o retro exposto, há que se ressaltar, ainda, mais um fundamento a impedir a aceitação do produto da recorrente.

Trata-se da falta de compatibilidade do substrato da QUImaflex para uso no sistema Quanti Tray, da IDEXX.

Neste sentido, percebe-se, em primeiro lugar, que as próprias especificações técnicas do produto recorrido, divulgadas pela empresa recorrente, não fazem sequer qualquer menção a quantificação através do uso de cartela QUANTI TRAY.

Ressalte-se que as cartelas QUANTI TRAY tratam-se de um sistema desenvolvido pela empresa IDEXX, ora peticionária, que é a única fabricante desse material.

ASSIM, A IDEXX, NA CONDIÇÃO DE FABRICANTE DAS CARTELAS QUANTI TRAY, NÃO APROVA E NÃO PREVÊ A POSSIBILIDADE DE UTILIZAÇÃO DE SUAS CARTELAS COM SUBSTRATOS ENZIMÁTICOS PRODUZIDOS POR TERCEIROS E COM CARACTERÍSTICAS FÍSICO QUÍMICAS DISTINTAS DOS SUBSTRATOS ENZIMÁTICOS DA IDEXX PARA OS QUAIS ESSAS CARTELAS FORAM DESENVOLVIDAS!

Ora, o produto ofertado pela recorrente não foi concebido para quantificação com o uso de cartelas QUANTI TRAY, sendo certo que tais cartelas não fazem parte da formatação original do produto.

Resumindo, a utilização de cartelas QUANTI TRAY com produtos de terceiros não passa de uma **tentativa de adaptação, que está longe de garantir a confiabilidade necessária, o que é gravíssimo em se tratando de produto destinado à análise de qualidade de água.**

As cartelas QUANTI TRAY são de fabricação exclusiva da ora recorrida e não foram concebidas para uso com outros produtos, razão pela qual o Standard Methods jamais sequer experimentou o uso das cartelas IDEXX QUANTI TRAY com o produto da recorrente, não havendo nenhuma evidência técnica segura que garanta a compatibilidade dos produtos.

O sistema Quanti-Tray, foi desenvolvido pela IDEXX para funcionar de maneira otimizada com as fórmulas dos substratos por ela produzido, garantindo precisão e confiabilidade nos resultados.

Por isso, o uso de substratos não validados, fabricados por outras empresas, pode comprometer a precisão dos resultados e a integridade do teste.

Além disso, a IDEXX não oferece suporte técnico ou garantia para o uso das cartelas e seladoras QUANTI TRAY com substratos de terceiros.

Em virtude da importância da plena compatibilidade desses produtos e da confiabilidade dos testes a serem realizados, a prova dessa compatibilidade não pode se dar por mera declaração unilateral do próprio interessado, mas deve ser feita por meio de prova técnica científica, com testes de validação multilaboratoriais, o que, repita-se, não se vê nesse processo licitatório.

Ora, se a própria fabricante da seladora e da cartela com as quais esses substratos devem ser usados está negando a plena compatibilidade do uso com substratos de terceiros, contrariar a recomendação da fabricante é colocar em risco a precisão dos resultados dos testes a serem realizados e, em última instância, é colocar em risco a própria saúde pública.

Com efeito, registre-se que o STANDARD METHODS, a maior referência mundial na padronização de métodos de análise de qualidade de água e esgoto é claro ao definir que os métodos usados para monitoramento de qualidade de água devem ser **“validados em um ESTUDO MULTILABORATORIAL**

E APROVADOS PELA AUTORIDADE REGULADORA” e não há nenhum estudo multilaboratorial aprovado que teste a compatibilidade em questão.

Destarte, por mais esse fundamento, é certo que o produto da recorrente não pode mesmo ser aceito neste certame, devendo ser mantida a r. decisão recorrida.

DO PEDIDO

Ante o exposto, requer-se **SEJA NEGADO PROVIMENTO RECURSO ORA RESPONDIDO** para o fim de manter a desclassificação do produto da recorrente e o resultado o processo licitatório.

Termos em que,
Pede deferimento.
São Paulo, 17 de abril de 2025

IDEXX BRASIL LABORATÓRIOS LTDA.