

ILMO SR. PREGOEIRO DO PROCESSO DO PREGÃO PRESENCIAL N. 06-2235/2020 DO SAAE SERVIÇO AUTÔNOMO MUNICIPAL DE ÁGUA E ESGOTO DE BLUMENAU

Ref: PREGÃO PRESENCIAL 06-2235/2020

IDEXX BRASIL LABORATÓRIOS LTDA., pessoa jurídica de direito privado, estabelecida em Cotia, SP, Rua Santa Clara 236 – Parque Industrial San Jose, inscrita no CNPJ/MF sob nº 00.377.455/0001-20, neste ato representada por seu procurador, nos termos de sua procuração, vem, pela presente, interpor **RECURSO ADMINISTRATIVO** em face da r. decisão que declarou vencedor o produto ofertado pela empresa **DINALAB** para SUBSTRATO ENZIMÁTICO PARA ANÁLISE DE QUALIDADE DE ÁGUA objeto do ITEM 23 deste certame, ante o não atendimento das exigências técnicas do produto estabelecidas expressamente no edital

I – DAS RAZÕES DE INADMISSIBILIDADE DO PRODUTO OFERTADO PELA RECORRIDA

Conforme disposto EXPRESSAMENTE na especificação técnica do produto objeto do ITEM 23 do Edital em questão, o Substrato Enzimático pretendido deve ser **APROVADO PELO STANDARD METHODS FOR EXAMINATION OF WATER AND WASTEWATER OU ÓRGÃO NACIONAL OU INTERNACIONAL RECONHECIDO PARA TANTO, BEM COMO DEVE ATENDER AO MÉTODO 9223B DO STANDARD METHODS, como se depreende da especificação a seguir transcrita:**

ITEM	QTD	UN	ESPECIFICAÇÃO DO MATERIAL
23	6.000	FRASCO	<p>SUBSTRATO, TIPO: ENZIMÁTICO, PARA DETECÇÃO DE COLIFORMES TOTAIS e E. COLI EM AMOSTRAS DE ÁGUA;</p> <p>Especificação técnica:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Substrato enzimático para detecção de coliformes totais e E. coli em amostras de água; - Deve ser aprovado por órgão nacional ou internacionalmente reconhecido tanto para o Método de quantificação com uso de cartela quanto para o Método de Presença-Ausência - Para o método de quantificação, deve atender ao método 9223B, descrito no Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater 23ª edição; - Para o método qualitativo (Presença/Ausência) deve atender ao método 9223B 4a, descrito no Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater 23ª edição ou o método descrito pela USEPA - Total Coliform Rule (40 CFR 141.21), incluindo as incorporações de maio de 2005 (ATP Case No. BD03-001); - Flaconetes embalados individualmente para uso em 100ml de amostra de água; - Substrato Cromogênico definido enzimático ONPG-MUG; ONPG (ortho-nitrophenyl-β-D-galactopyranoside) é um substrato cromogênico de cor amarelo claro onde a leitura para detecção de Coliforme Total e Escherichia coli é realizada em 18 a 24 horas;

				<ul style="list-style-type: none">- MUG (4-methylumbelliferyl- β-D-glucuronide) é usada para detectar a enzima glucuronidase presente na bactéria E. coli;- Tempo de incubação: 24 horas; ✓- A validade no ato da entrega deve ser de, no mínimo, 7 meses. ✓
--	--	--	--	---

Ocorre que o produto ofertado pela empresa DINALAB – QF-COLI não é aprovado nem provou atender as especificações do STANDARD METHODS, como exigido expressamente no edital retro transcrito, ASSIM COMO NÃO É APROVADO POR NENHUM DOS ORGANISMOS NACIONAIS OU INTERNACIONAIS referidos no Artigo 22 da Portaria n. 2914/2011, consolidado na Seção V da Portaria de Consolidação n. 5, de 28/09/2017, norma essa que o edital também determina seja observada. Por isso jamais poderia ter sido admitido neste certame.

Além de não dispor das aprovações retro referidas, é crucial destacar, também, que **o produto da recorrida também não atende as especificações do método 9223B do Standard Methods, como expressamente declarado por referido órgão**, tal qual restará cabalmente demonstrado, a seguir:

II - DA AUSÊNCIA DE COMPROVAÇÃO DE ATENDIMENTO ÀS ESPECIFICAÇÕES DO STANDARD METHODS E DAS NORMAS NACIONAIS E INTERNACIONAIS REFERIDAS NA LEGISLAÇÃO

Pois bem, à luz do exposto texto do edital retro reproduzido, é certo que a ofertante está obrigada a provar que seu produto segue as especificações do STANDARD METHODS.

Com efeito, registre-se que o edital em questão, ao assim estabelecer, obedece o que também exige o Artigo 22 da Portaria n. 2914/2011, consolidado na Seção V da Portaria de Consolidação n. 5, de 28/09/2017, do Ministério da Saúde, que trata dos métodos destinados ao controle da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade, a qual estabelece que tais metodologias também devem, obrigatoriamente, atender a um dos padrões normativos internacionais arrolados naquele dispositivo legal. “Verbis”:

Art. 22º. As metodologias analíticas para determinação dos parâmetros previstos nesta Portaria devem atender às normas nacionais ou internacionais mais recentes, tais como:

I - Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater de autoria das instituições American Public Health Association (APHA), American Water Works Association (AWWA) e Water Environment Federation (WEF);

II - United States Environmental Protection Agency (USEPA);

III - normas publicadas pela International Standartization Organization (ISO);
e

IV - metodologias propostas pela Organização Mundial da Saúde (OMS).

Assim, os substratos para análise de qualidade de água a que se referem este edital devem, obrigatoriamente, estar em conformidade com as disposições da Portaria n. 2.914, de 12/12/1011, Consolidada na Seção V da Portaria de Consolidação n. 5, de 28/09/2017do Ministério da Saúde, supra referida.

Page | 3

E o fato é que o produto ofertado pela DINALAB – QF-COLI não possui nenhum certificado de aprovação no STANDARD METHODS tampouco de nenhum dos organismos referidos na norma supra mencionada.

Nem se diga que o simples fato de o produto ofertado pela DINALAB usar o meio ONPG-MUG já implicaria sua aprovação pela EPA ou STANDARD METHODS, como exigido pelo edital, 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 ou pela EPA!

Se isso fosse verdade, bastaria ao edital referir-se a um substrato cromogênico definido ONPG-MUG (qualquer um), sem que fosse necessário exigir a aprovação pelos organismos creditados na norma legal, como expressamente 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” ou qualquer dos organismos citados o Artigo 22 da Portaria n. 2914/2011, consolidado na Seção V da Portaria de Consolidação n. 5, de 28/09/2017, do Ministério da Saúde 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.

QUANTO À APROVAÇÃO OU ATENDIMENTO DAS ESPECIFICAÇÕES DO STANDARD METHODS, ressalte-se que referida publicação possui um site oficial próprio na internet, 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).

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 retro transcrita é que todos 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).

Desta forma, para que seja aprovado pelo “Standard Methods for Examination of Water and Waste Water” ou pela USEPA (ou EPA) o produto em comento teria que estar expressamente ali referido e marcado!

Contudo, como se depreende da anexa 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 DINALAB – QF-COLI, de forma que, portanto, jamais se pode afirmar que tal produto foi aprovado pela publicação em referência, ou que segue as especificações daquela publicação, como exigido expressamente pelo edital.

Com efeito, ressalte-se que a edição em vigor do “Standard Methods for Examination of Water and Waste Water” é, exatamente, a 23ª edição, por se tratar da edição mais recente e que, portanto suplanta e substitui as edições anteriores.

Ante o disposto, resta evidente a ausência de aprovação nacional ou internacional do produto da recorrida, como exigido pelo edital.

Mas não é só!

III - DO NÃO ATENDIMENTO DO PRODUTO DA RECORRIDA AS ESPECIFICAÇÕES DO MÉTODO 9223B DO STANDARD METHODS, COMO EXPRESSAMENTE DECLARADO POR REFERIDO ÓRGÃO E DOCUMENTALMENTE COMPROVADO

Não bastasse, **a fim de demonstrar e comprovar documentalmente que o produto ofertado pela DINALAB não atende às especificações do MÉTODO 9223B DO STANDARD 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.

E para afastar qualquer dúvida de que o produto ofertado pela DINALAB – QF-COLI não atende as especificações do STANDARD METHODS, cita-se, ainda, importante decisão do renomado **INSTITUTO ADOLFO LUTZ**, referência no ESTADO DE SÃO PAULO, nos Autos do Pregão Eletrônico n. 07/2020, após consultas aos documentos dos órgãos retro citados, **conforme cópia da decisão anexa**, cujo trecho mais relevante e esclarecedor é transcrito a seguir:

Todavia, as empresas NEOGEM DO BRASIT... PRODUTOS PARA LABORATÓRIO LTDA e QUIMAFLEX PRODUTOS QUÍMICOS LTDA interpuseram recurso tempestivamente contra a habilitação da empresa acima citada, arguindo, em suma, a defesa dos produtos por elas ofertados anexando em seus memoriais laudos referentes aos mesmos, anexados aos autos às fls 393 a 408.

Exercendo o direito de contrarrazões, a empresa vencedora IDE:XX BRASIL LABORATÓRIOS LTDA anexou material escrito que sustenta a sua habilitação.

Diante do exposto, a equipe técnica de apoio manifestou-se conforme segue:

"A metodologia utilizada pela área técnica para execução do ensaio Coliformes totais e Escherichia coli- Determinação pela Técnica de Presença/Ausência (Substrato Enzimático) segue rigorosamente o preconizado pelo Standard Methods for Examination of Water and Wastwater, 23ª edição, 2017, que é um documento de referência normalizado e atende a Portaria de Consolidação nº5, 28/09/2017 Anexo XX- Seção V- Artigo 22.

Segundo o Standard Methods for Examination of Water and Wastwater, 23ª edição, 2017, o Método 9223B- Enzyme Substrate Test cita exclusivamente como opções de substrato apenas o Colilert®, Colilert-18® ou Colisure®. Considerando o trecho do prefácio da 23ª edição do Standard Methods ("At several places in this text, a manufacturer's name or trade name of a product, chemical, or chemical compound is referenced. The use of such a name is intended only to be a shorthand reference for the functional characteristics of the manufacturer's item.

These references are not intended to be an endorsement of any item by the copublishers, and materials or reagents with equivalent characteristics may be used.") e a existência de produtos similares no mercado, a equipe de apoio entrou em contato, por e-mail, com o gerente de informações técnicas do Standard Methods, Nathan Edman, e com a autora da seção 9223 Enzyme Substrate Coliform Test, Jennifer Best, para esclarecimentos, pois diferentemente de outras seções em que meios de cultura/reagentes equivalentes são citados no rodapé, na seção 9223 não consta essa informação. A autora, Jennifer Best, prestou o seguinte esclarecimento: o tempo/temperatura de incubação determinados para o método do substrato enzimático se aplica somente para o meio Colilert® (incubação a $35 \pm 0,5^{\circ}\text{C}$ por 24-28 horas) mencionado na seção, uma vez que outros meios similares disponíveis podem apresentar pequenas mudanças de tempo/temperatura de incubação e, portanto, não atendem aos detalhes descritos na seção 9223.

Constatamos ainda que o documento "Analytical Methods Approved for Compliance Monitoring under the Revised Total Coliform Rule", da United States Environmental Protection Agency (EPA)- EPA 815-B-19-007 cita diversas metodologias analíticas, entretanto para a referência utilizada pela área técnica, Standard Methods for Examination of Water and Wastwater (9223B- Enzyme Substrate Test, 23ª edição, 2017), menciona apenas os métodos Colilert®, Colilert-18® ou Colisure®.

Considerando o reconhecimento da competência do laboratório por meio da acreditação pela CGCRE INMETRO (CRL 0679), o laboratório deve seguir rigorosamente o meio de cultura e tempo/temperatura mencionados na Standard Methods for Examination of Water and Wastwater, 23ª edição, 2017, Seção 9223 B Enzyme Substrate Coliform Test, p.9-99 a 9-102."

Desta forma mantem-se a desclassificação das recorrentes.

À LUZ DO RETRO EXPOSTO, ESTÁ PLENAMENTE DEMONSTRADO, QUE O PRODUTO DA QUIMAFLEX NÃO ATENDE AS ESPECIFICAÇÕES DO MÉTODO 9223B DO “STANDARD METHODS”, TAL QUAL EXPRESSAMENTE EXIGIDO NO EDITAL!

Page | 7

Não bastasse o esclarecedor precedente retro citado, de um dos mais renomados órgãos técnicos no assunto em voga, junta a empresa ora recorrente, com estas razões recursais, também, **diversas decisões proferidas pelos mais diversos órgãos de Saneamento Básico do país, zelosas pela qualidade dos testes para análise da qualidade de água que utilizam, rejeitando o produto ofertado por DINALAB – QF-Coli da marca Quimaflex, exatamente pela falta de aprovação na USEPA e/ou no STANDARD METHODS.**

Lembre-se que o STANDARD METHODS é publicação de referência mundial quanto aos padrões de qualidade de testes laboratoriais para análise de água e, portanto, trata-se de critério técnico plenamente sustentável para definição da qualidade do produto pretendido pelo ente licitante, devendo ser estritamente observada, a fim de garantir o efetivo atendimento da compra licitada.

Neste sentido, não pode a comissão de licitação se afastar ou deixar de exigir o quanto expressamente previsto no edital, sob pena de violação ao PRINCÍPIO DA VINCULAÇÃO AO EDITAL, que determina, em síntese, que todos os atos que regem o certame público ligam-se e devem obediência ao edital.

Saliente-se, outrossim, que a apresentação de Laudos locais Privados, encomendados pela própria empresa licitante, não podem servir para qualquer prova de atendimento ao disposto no **Artigo 22 da Portaria n. 2914/2011**, consolidado na Seção V da Portaria de Consolidação n. 5, de 28/09/2017, do Ministério da Saúde, pois além de não serem oriundos dos organismos ali referidos, tais **LAUDOS PRIVADOS NÃO OSTENTAM A NECESSÁRIA IMPARCIALIDADE A PARTIR DO MOMENTO EM QUE SÃO ENCOMENDADOS PELO PRÓPRIO INTERESSADO.**

As creditações exigidas na norma, são creditações oficiais, com metodologias aprovadas, e isso não se vê para o produto da recorrida.

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

Assim, como o edital exigiu, expressamente, que o produto ofertado atenda as especificações do STANDARD METHODS, e aqui foi demonstrado que o produto da empresa recorrida não atende tais especificações, o produto ofertado pela DINALAB – QF-COLI não pode ser admitido, pois não há segurança ao órgão licitante para aceitação de tal produto.

III - DO PEDIDO

Ante o exposto, tendo sido demonstrado que o produto da empresa recorrida **não atende as especificações do STANDARD METHODS**, tampouco dos organismos referidos no **Artigo 22 da Portaria n. 2914/2011**, como exigido pelo Edital, e, ainda, que o produto ofertado pela DINALAB também não atende as especificações do método 9223B do Standard Methods, tal produto não pode ser admitido, razão pela qual requer-se **SEJA DADO PROVIMENTO AO RECURSO ORA INTERPOSTO**, para o fim de desclassificar a proposta apresentada pela empresa recorrida, evitando-se a aquisição de produtos sem a necessária qualidade para atendimento da população.

Termos em que,
Pede deferimento.

São Paulo, 15 de dezembro de 2020

IDEXX BRASIL LABORATÓRIOS LTDA.