

À

COMPANHIA DE SANEAMENTO MUNICIPAL - CESAMA

Av. Barão do Rio Branco, 1843 (Edifício Adhemar Rezende de Andrade), 10º andar,
Centro
Juiz de Fora-MG, CEP: 36.013-020

A/C – Ilmo(a). Sr(a). Pregoeiro e equipe de apoio

Referente: Pregão Eletrônico nº 0029/2025

QUIMAFLEX CIENTÍFICA LTDA., inscrita no CNPJ sob o nº 13.224.500/0001-59, Inscrição Estadual nº 181.151.636.110, estabelecida à Avenida Bandeirantes, nº 584, São Geraldo, Araraquara/SP, CEP: 14801-180, e-mail: juridico@quimaflex.com.br, neste ato representada por sua sócia proprietária, a Sra. Rosana Aparecida Lopes Tacão, brasileira, casada, empresária, portadora da cédula de identidade (RG) nº 22.318.774-4 SSP/SP, e CPF nº 108.936.148-31, vem, respeitosamente, perante a ilustre presença desta autoridade, dentro do prazo legal, manifestar em **CONTRARRAZÕES** ao recurso interposto pela empresa recorrente, o que o faz nos termos a seguir delineados:

Síntese do alegado pela recorrente

Bate-se a empresa licitante recorrente, IDEXX BRASIL LABORATÓRIOS LTDA., em síntese, sob o argumento de que o produto ofertado pela empresa ora recorrida para o objeto descrito no **Item 4**, do edital, não são compatíveis para realização de análise com uso no sistema Quanti Tray, seladora Quanti Tray/2000 - Idexx e cartela Quanti Tray Sealer PLUS Idexx.

A recorrente nada fundamenta nas suas temerárias razões a ensejar a alteração do julgado, sendo que o produto fornecido pela recorrida comprovadamente adota **método** aprovado pelo EPA e incluído na Seção 9223B do Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater para o produto reagente Substrato Cromogênico Enzimático ONPG-MUG para detecção de Coliformes Totais e Escherichia coli em amostras de água, portanto, compatível para uso no sistema Quanti Tray em conformidade com o estabelecido nas Portarias GM/MS nºs. 888/2021 e 2472/2021, por conseguinte, com o edital.

Cumpra-se destacar que a recorrida já forneceu esse mesmo produto Substrato Cromogênico Enzimático ONPG-MUG para diversos laboratórios de órgãos públicos com



o fim de controle de qualidade da água para consumo humano mediante o emprego do sistema Quanti Tray, sem qualquer objeção.

Ainda no que respeita a conformidade com o exigido no edital, mister destacar que para o **Item 4**, descrito no Anexo I, Termo de Referência, consta que o licitante deve “apresentar documento declarando a compatibilidade” em cartelas Quanti-Tray/2000 – Idexx e seladora Quanti-Tray Sealer PLUS Idexx, bem como “deverá apresentar descritivo de uso do método para testes de presença/ausência e para quantificação (NMP)”, exigências que a recorrida cumpriu com rigor.

Nada consta no instrumento convocatório, objetivamente, acerca da indevida alegação da recorrente de necessidade de que as próprias especificações técnicas dos produtos, divulgadas, pelas empresas licitantes devem fazer menção a quantificação através do uso de SELADORA QUANTI TRAY ou que a empresa IDEXX, concorrente neste mesmo reagente, deve expressamente aprovar Substrato Cromogênico Enzimático ONPG-MUG produzido e fornecido pelas concorrentes, a incluir o QF-Coli fornecido pela recorrida.

Em que pese o fato de que a IDEXX é fabricante das cartelas Quanti-Tray, lembremos que os sistemas Quanti Tray e Quanti-Tray/2000, por utilizarem cartelas plásticas aluminizadas estéreis para uso com seladoras Quanti Tray com a finalidade de quantificação de bactérias com base no modelo do Número Mais Provável – NPM de acordo com o Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater, por serem estéreis, não influenciam nos resultados das análises ou ensaios, esse entendimento deve-se ter tanto para com as seladoras Quanti Tray Sealer PLUS Idexx quanto para com as cartelas Quanti Tray ou Quanti-Tray/2000 Idexx, de cuja compatibilidade deve ser observada com relação do modelo de cartela utilizado, tudo ante a notoriedade de que os sistemas Quanti Tray se fundamentam no mesmo modelo estatístico que a diluição seriada tradicional de 15 tubos e no número mais provável de 5 ou 10 tubos, sendo que as cartelas Modelo 2000 são esterilizadas a gás usando óxido de etileno, e o método Quanti Tray, descrito na alínea “c”, cláusula 4, da Seção 9223 do “Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater” nada menciona acerca de qual substrato pode ou deve ser utilizado com as cartelas e tão pouco com a seladora o que, vale dizer, possibilita o uso de reagentes substrato como o descrito no **Item 4** do instrumento convocatório independente da marca comercial da fabricante.

Outrossim, o que arguimos por amor aos debates, notório que os órgãos Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater, EPA ou USEPA, ISO e Organização Mundial à Saúde (OMS), a que se refere a citada Portaria GM/MS nº 888/2021 não aprovam e nem certificam produtos reagentes, sobretudo porque são órgãos certificadores de **metodologias** analíticas padrão.

A interpretação do texto editalício deve ser em consonância com a Portaria GM/MS nº 888/2021, ou melhor, **o reagente substrato objeto desta licitação deve atender o previsto no artigo 22 da referida portaria**. Segue excerto da portaria do referido artigo:



“Art. 22: As **metodologias analíticas** para determinação dos parâmetros previstos neste Anexo 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 Standardization Organization (ISO); e IV - **Metodologias** propostas pela Organização Mundial à Saúde (OMS).

§ 1º O Limite de quantificação (LQ) das **metodologias** utilizadas deve ser menor ou igual ao valor máximo permitido para cada parâmetro analisado.

§ 2º Os Limites de detecção (LD) e quantificação (LQ) devem ser inseridos no Sisagua.

§ 3º Outras **metodologias** que não estejam relacionadas nas normas citadas no caput deste artigo podem ser utilizadas desde que sejam devidamente validadas e registradas conforme os requisitos especificados na NBR ISO/IEC 17025.” (grifos nossos).

Por conseguinte, não há amparo legal fazer incluir na especificação dos produtos selador e cartela, ambos da recorrente IDEXX, cada um dos nomes de todos os fabricantes e marcas que produzem Substratos similares aos fabricados pela concorrente e recorrente IDEXX; tão pouco impor a empresas licitantes produtoras de reagentes a fabricação de suas próprias seladoras e cartelas.

Sendo assim, indubitável que o que deve ser observado para fins de verificação de compatibilidade ou equivalência é se o produto atende a **metodologia** aprovada pelo EPA ou pelo Standard Methods e não a marca comercial do produto como maliciosamente tenta fazer crer a recorrente na tentativa de induzir esta ilustre Administração em erro.

Por analogia, a recorrida apresentou e apresenta documentos que serão analisados que incluem estudos comparativos e de validação de produto em relação ao **método**, rigorosamente conforme o estabelecido no parágrafo 3º do artigo 22 da Portaria GM/MS nº 888/2021 que alterou o artigo 22 da Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017, e em atenção aos requisitos da norma NBR ISO/IEC 17.025, bem como consoante observações do responsável pela comissão editorial do Standard Methods, 24ª e mais recente edição, Prof. PhD, PE, TERRY EVAN BAXTER.

Evidente que uma empresa usar o meio ONPG/MUG, por si só, não implica automaticamente na sua aprovação; contudo, as documentações relativas ao produto fornecido pela ora recorrida foram submetidas a criteriosa análise do departamento requisitante e aprovadas, sem ressalvas, para somente após mencionado procedimento a recorrida ter sido merecidamente declarada vencedora.



Observe-se que o produto **Item 4** em questão fornecido pela ora recorrida foi devidamente aprovado em conformidade com o Plano de validação e Verificação de Métodos que trata do método Substrato Cromogênico (Enzimático) ONPG-MUG ou, como denominado no edital, Substrato Cromogênico Enzimático ONPG-MUG, que adotou como referência o Colilert, validado segundo a Seção 9020B.11 e mediante a execução do procedimento método 9223B 4.c, ambos do “Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater”, em cumprimento dos requisitos especificados na NBR ISO/IEC 17025 e atende a todos os requisitos do ensaio pretendido, mesmo método aprovado nas EPA 40 CFR Parte 141, água potável sob o título “Aprovação Acelerada de Procedimentos de Teste Alternativos para análise de Contaminantes sob a Lei de Água Potável Segura; Procedimentos de Análise e Amostragem”.

Frise-se, produto validado segundo orientação sobre validação na **Seção 9020B.11**, também citada no documento que acompanha as razões recursais da recorrente sob a denominação Doc no. 3509(001).

De se notar que o Standard Methods for Examination of Water and Wastewater trata de compilação de **métodos** padrão e não de produtos sendo que no caso do Colilert, do Colilert-18 e do Colisure, a respectiva **metodologia** possui o mesmo nome do produto fabricado pela IDEXX porque esta empresa foi quem a patenteou.

Para afastar eventuais dúvidas remanescentes acerca da matéria, com a finalidade de comprovar que o “*Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater*” não aprova produtos, mas sim **métodos** e esclarecer de modo cabal que o produto da impugnante está em conformidade com a **metodologia** referenciada na publicação internacional para uso em em cartelas Quanti-Tray/2000 – Idexx e seladora Quanti-Tray Sealer PLUS Idexx, anexa à presente cópia de mensagem recebida do Professor TERRY E. BAXTER, PhD, PE, membro da comissão Editorial que elaborou a 24ª e mais atual edição do “Standard Methods”, informando expressamente, que:

“Ao mesmo tempo que sim, consideramos essa demonstração fundamental, isso não constitui uma exigência de que ela seja feita nem que ela precise ser feita; o sentido a que me refiro é o de “extremamente importante”, não uma implicação de que isso deva ser feito, desculpe a confusão.

Entretanto, caso você deseje incluir seu produto pelo nome em um procedimento do *Standard Method*, aí sim exigiríamos que a equivalência fosse demonstrada, visto que ele se tornaria parte desse procedimento. Mas nesse sentido, o *Standard Methods* está deixando cada vez mais de incluir nomes de fabricantes em nossos **métodos**”. (destaque nosso)

E mais, o mesmo Professor TERRY E. BAXTER esclarece:

“Sim, **é possível utilizar produtos equivalentes**. Não a IDEXX não tem exclusividade sobre o artigo 9223B”.



(...)

“Não. O **Standard Methods** não valida ou aprova produtos. O **Standard Methods** aprova métodos por meio de um processo de desenvolvimento e análise com base em consenso”.

O site do **Standard Methods for Examination of Water and Wastewater** não deixa dúvidas de que a aprovação respeita aos **métodos** e não aos produtos resultados das **metodologias** aplicadas, o que implica no aceite de produtos em conformidade com o **método** aprovado nos citados organismos internacionais de padronização de **métodos**, a evidenciar contradição da recorrente em seus infundados argumentos.

Esses fatos, por si sós, afastam a pretensão da recorrente em seu “*jus esperiandi*”.

Também notório que por força do artigo 24, da Lei nº 5.772/71, de 21 de dezembro de 1971, vigente à época do depósito do produto fornecido pela recorrente, e mesmo do atual artigo 40, da Lei nº 9.279 de 14 de maio de 1996, há anos a fabricante do produto da marca comercializada pela recorrente, perdeu sua patente no território nacional o que possibilita a produção e comercialização de reagentes similares com o emprego do mesmo **método** e de idênticas condições de tempos/temperaturas/pontos finais de incubação no mercado sem que haja a necessidade de adoção de um **método** novo; por consequência, não há cogitar-se na necessidade de inclusão da marca do produto da licitante vencedora recorrida na renomada compilação de **métodos** padrão norte americana que aprova **métodos** e não produtos, bem como também afasta eventuais dúvidas de que o produto ofertado pela recorrida atende plenamente as especificações do exigido no edital para uso em cartelas Quanti-Tray/2000 – Idexx e seladora Quanty-Tray Sealer PLUS Idexx.

Nada há nos autos a demonstrar que o produto QF-coli, fornecido pela recorrida, possui características físico-químicas distintas dos substratos enzimáticos fabricados pela recorrente IDEXX, ao contrário, os documentos colacionados pela recorrida demonstram identidade e equivalência de seu produto com relação ao **método** a garantir a confiabilidade dos resultados das análises.

Esta matéria já foi tratada anteriormente, dentre muitas que existem, destaque-se a r. decisão do Tribunal de Contas do Estado de São Paulo no processo TC-21720.989.18-5 que a despeito de o artigo 22, do Anexo XX, da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5/2017, recentemente alterada pela Portaria GM/MS nº 888/2021, apresentar lista de normas internacionais às quais devem submeter-se as **metodologias** de análise da qualidade, trata-se de rol meramente exemplificativo, evidenciado pela expressão “tais como” em seu *caput* que foi mantida pela Portaria GM/MS nº 888/2021.

Cumpre frisar que não trata de **metodologia** nova ou revisada ou de **métodos** distintos, mas de um único **método 9223-B** já incluído pelo “**Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater**” e aprovado pelo EPA, como à evidência demonstrado considerando-se a notoriedade que aludidos organismos internacionais de padronização de **metodologias** sendo óbvio que uma vez demonstrada a equivalência do produto não há cogitar-se em incompatibilidade.



Nada há nos autos que indique estar a recorrida e seu produto em desconformidade com o especificado no edital e com o artigo 22 da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5/2017 e alterada pela Portaria GM/MS nº 888/2021, que trata das **metodologias** analíticas ou, como denominado no instrumento convocatório, Tecnologia Substrato Definido para determinação dos parâmetros previstos no que concerne a controle de vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade, o que abrange a **metodologia** descrita e aprovada nas **EPA 40 CFR parte 141** e incluída na **Seção 9223** do Standard Methods for Examination of Water and Wastewater, inclusive para análises mediante os sistemas Quanti-Tray e Quanti-Tray/2000, ônus probatório que compete à recorrente diante das provas apresentadas pela recorrida.

O que ocorre é que a recorrente se aproveita e tenta confundir o nome da marca de seus produtos ofertados e tenta induzir esta dd. Administração em erro para fazer crer que o único produto reagente substrato que pode ser aceito é o que ela fornece, o que à evidência não é e jamais pode ser aceito como verdade.

Para melhor ilustrar a inoportuna e impertinente a pretensão da recorrente que busca nesse âmbito recursal inoportuna e imprópria alteração das exigências editalícias em violação ao Princípio da Vinculação ao Edital estabelecido no artigo 5º e no inciso II do artigo 92, ambos da Lei nº 14.133/2021, a recorrida apresenta as decisões e pareceres em anexo como Parecer da Fiscal do Contrato no Despacho de fls. 784, nos autos do processo nº 1247/2023, do SAAE de Linhares-ES, sobretudo no trecho em que reconhece o “Standard Methods é um guia de padronização de métodos de análise para atestar a qualidade da água e portanto ela estabelece um método de análise que deverá ser seguida” e que “a empresa QUIMAFLEX apresentou, através de testes em laboratórios acreditados pela NBR/ISO 17025 que sua marca de substrato QF-coli possui equivalência de método com as marcas citadas no Standard Methods e também é validada para uso quantitativo no Quanti-Tray 2000 conforme exigido e especificado no Termo de Referência” para concluir sabiamente que “a empresa QUIMAFLEX está apta, de acordo com a análise TÉCNICA, para fornecimento de seu produto QF-coli ao SAAE e seu uso para análise de presença/ausência e contagem quanti-Tray 2000 no laboratório da SEDE do SAAE”.

Também colaciona o Parecer Técnico do respeitável Laboratório Central de Saúde Pública da Paraíba - LACEN-PB, que efetuou criteriosa série de análises para avaliação da qualidade do Substrato Definido Enzimático ONPG-MUG 24H da marca QF-Coli e o aprovou.

Decisão do DEPARTAMENTO MUNICIPAL DE ÁGUA E ESGOTO DE POÇOS DE CALDAS-MG brilhantemente pacificou a questão, sobretudo nos trechos em destaque:

**“Ficou esclarecido que o método utilizado é o mesmo apresentado na referida publicação, tento no meio de cultura utilizado bem como no tempo de temperatura de incubação.
(...)”**



Uma metodologia pode ser entendida como a reunião de procedimentos, maneiras de se executar atividades, com vistas a determinado fim. Neste caso, **como os procedimentos de análises são os mesmos citados no Standard Methods, entende-se o atendimento a tal metodologia.**

Assim, entendeu-se que a citação da marca Idexx na publicação é referencial e **não, necessariamente, exclui os demais produtos que seguem exatamente a mesma metodologia.**" (grifos nossos).

O produto ofertado pela recorrida também foi testado por órgãos públicos como o LABORATÓRIO ESTADUAL DE SAÚDE PÚBLICA DR. GIOVANNI CYSNEIROS- LACEN que efetivamente realizou 100 (cem) testes no produto ofertado pela recorrente ante o meio de cultura de referência citado na Seção 9223 do "Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater" e atestou a similaridade dos mesmos, exatamente como observado pelo Sr. TERRY E. BAXTER; e, mais recente, as r. decisões do SERVIÇO AUTÔNOMO DE ÁGUA E ESGOTO DE SÃO BENTO DO SUL-SC e do LABORATÓRIO CENTRAL DE SAÚDE PÚBLICA DO ESTADO DE RONDÔNIA – LACEN-RO este último que também realizou uma série de análises e aprovou amostras do produto ofertado pela recorrida no método utilizado, documentos juntos.

Frise-se, ainda, o Parecer e Decisão proferida pelo SERVIÇO AUTÔNOMO DE ÁGUA E ESGOTO - SAAE de Oliveira-MG, documento junto, que ao discordar do setor técnico daquela própria Autarquia, em síntese, dispõe:

"Em pesquisa e em sede de diligência realizada por esta Assessoria Jurídica, a fim de averiguar a veracidade dos fatos narrados pelas empresas, em visita ao site da empresa ST Analítica Análises Químicas é possível constatar a existência do de documento denominado "ESCOPO DE ACREDITAÇÃO – ABNT NBR ISO/IEC 17025 - ENSAIO" do qual foi devidamente publicado no INMETRO conforme link <http://www.inmetro.gov.br/laboratorios/rble/docs/CRL1546.pdf> que em sua página 16 apresenta como área de Atividade/Produto "ÁGUA BRUTA, ÁGUA TRATADA, ÁGUA PARA CONSUMO HUMANO, ÁGUA RESIDUAL" e no campo "Norma e/ou Procedimento" o termo SMWW 23ª Edição, 2017 Método 9223B (documento em anexo)".

(...)

É preciso considerar, ainda, que como a própria recorrida demonstra em seu recurso ela não possui o registro junto ao STANDARD METHODS FOR EXAMINATION OS WATER AND WASTEWATER, porém apresenta estudo técnico desenvolvido pela empresa ST Analítica Análises Químicas, detentora de NBR ISO/IEC 17025, acreditada junto ao INMETRO, do qual certifica e aprova que o produto da recorrida utiliza o método de ensaio SMWW 23ª Edição, Método 9223B 4.c" e salvo melhor juízo está



de acordo com o determinado no §3º do artigo 22 da Portaria 888/2021 do Ministério da Saúde”.

(...)

Nesse sentido outra interpretação não há de que a recorrida, no presente certame, teria razão em suas afirmações, ao dizer que em virtude da modificação da Portaria do Ministério da Saúde nº 888/2021 que introduziu o § 3º do seu artigo 22 autorizou que outras metodologias que não estejam relacionadas nas normas citadas no caput do referido artigo podem ser utilizadas desde que sejam devidamente validadas e registradas conforme os requisitos especificados na NBR ISO/IEC 17025, demonstrando documentalmente que, quando da produção de seu produto, utiliza o método aprovado pela Standard Methods For the Examination of Water and Wastewater, de acordo com o laudo realizado pela empresa ST Analítica LTDA, garantindo que o mesmo seja de qualidade, primando, sempre pelo princípio da igualdade, impessoalidade, além do princípio da eficiência da administração pública”.

De acordo com a Constituição Federal, artigo 5º, Inciso II, “ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei”; neste sentido, não há motivos e nem fundamentos para seja atendido qualquer dos pedidos da recorrente que contrariam as provas encartadas aos autos e violam o disposto no *caput* do artigo 5º c.c. inciso II do artigo 92, da Lei nº 14.133/2021, que dispõem sobre a impossibilidade de a Administração descumprir as normas e condições do edital; tudo a corroborar a fulgurante r. decisão do(a) Sr(a). Pregoeiro pela habilitação e classificação da recorrida que não merece qualquer reforma.

Dos Pedidos.

Conforme todo o exposto, a recorrida impugna, expressamente, as alegações da recorrente e requer:

- 1 - Seja decretado o **TOTAL PROVIMENTO às presentes CONTRARRAZÕES de recurso da recorrida**, por consequência, seja declarado **TOTALMENTE IMPROCEDENTE O RECURSO ora guerreado para manter-se o resultado do processo licitatório quanto ao, Substrato Cromogênico Enzimático ONPG-MUG, Item 4 do objeto do edital;**
- 2 - Caso remanesçam dúvidas, o que espera não ocorra, s.m.j., requer as juntada dos documentos que acompanham e, também subsidiariamente, requer sejam realizados novos testes no produto ofertado pela recorrida;
- 3- Requer, ainda, se necessário, **cópia integral do presente processo** para medidas futuras, sejam elas perante órgãos fiscalizadores como o Tribunal de Contas ou, se for o caso, medidas judiciais cabíveis.



Nestes Termos,
Pede e Espera Deferimento.

Araraquara, 03 de julho de 2.025.

QUIMAFLEX CIENTÍFICA LTDA.
Rosana Aparecida Lopes Tacão
Proprietária

13.224.500/0001-59

QUIMAFLEX CIENTÍFICA
LTDA.

AV. BANDEIRANTES, Nº 584
CENTRO - CEP 14801-180
ARARAQUARA - SP

QUIMAFLEX
CIENTÍFICA

