



CONTRA RAZÕES QUIMAFLEX

Ao

SERVIÇO AUTÔNOMO DE ÁGUA E ESGOTO DE QUIXERAMOBIM – SAAE

Av. Dr. Joaquim Fernandes, nº 570, Centro

Quixeramobim-CE



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

Referente: Pregão Eletrônico nº 202.01/2023-PE

Processo nº 0202.01/2023-PE

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., contra a ora recorrida sob o argumento de que o produto ofertado pela recorrida para o **Item 1 do Lote 12** do objeto deste certame não atende às exigências do edital por, maliciosamente, em um conjunto de alevisias engendradas para confundir e tentar fazer entender que o produto reagente Substrato Cromogênico Definido ONPG-MUG ofertado por esta última deve ser aprovado pelo EPA e incluído no Standard Methods for Examination of Water and Wastewater.

Preliminarmente

A recorrente fundamenta suas razões em meras conjecturas, verdadeiro conjunto de aldrabices no intuito de tumultuar o processo de compras em apreço e tentar induzir esta dd. Administração em erro.

Destaque-se a especificação do objeto apenas e tão somente traz a exigência que o método seja aprovado pelo EPA e incluído no Standard Methods for Examination of Water and Wastewater (APHA/AWWA/WEF), haja visto a notoriedade de que referidos entes internacionais aprovam e incluem, respectivamente, **métodos ou metodologias** e não produtos como maliciosamente pretende fazer crer a recorrente.

Considerando-se que tanto o EPA quanto a compilação internacional de **métodos** restringem-se a aprovar **metodologias** a ensejar a aceitação de produtos similares mas de marcas comerciais diferentes das ali denominadas meramente a título de referência metonímica, de conseguinte, basta a aprovação do produto pela **metodologia** de acordo com o EPA e pela **metodologia**



incluída no Standard Methods for Examination of Water and Wastewater, o que a recorrida efetivamente apresentou mediante os documentos de validação emitidos por **laboratório devidamente acreditado pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - INMETRO de acordo com a norma ABNT ISO/IEC 17025**, em conformidade com o estabelecido no § 3º do artigo 33 da Portaria GM/MS nº 888/2021 que igualmente trata de **metodologias** e não de produtos, vejamos o que dispõe à evidência aduzido artigo em seu *caput* e no § 3º:

“Art. 22. As **metodologias analíticas** para determinação dos parâmetros previstos neste Anexo devem atender às normas nacionais ou internacionais mais recentes, tais como: (Origem: PRT MS/GM 888/2021, Art. 22).

(...)

§ 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**”. (destaques nossos).

Além dos documentos de validação foram apresentados outros a corroborar a demonstração da conformidade do produto com a **metodologia** aprovada pelo “*United States Environmental Protection Agency (USEPA)*”, ou EPA como denominado no edital, agência de proteção ambiental dos Estados Unidos da América, citada no artigo 22 da Portaria de Consolidação GM/MS nº 05/2017 alterada pela Portaria nº GM/MS 888/2021, ambas do Ministério da Saúde, não certifica e tão pouco aprova produtos, mas sim **métodos** com vistas a padronização de **metodologias** para o exame de amostras de águas, sendo que os **métodos** aprovados, neste caso os **métodos** denominados segundo as marcas referenciadas Colilert, Colilert-18, Colisure, Enterolert, bem como Quanti-Tray e Quanti-Tray 2000 que foram incorporados como **métodos** aprovados nas USEPA 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”, em um conjunto de 100 (cem) **métodos** adicionais autorizados.

Método este que foi incluído na seção 9223 do Standard Methods for Examination of Water and Wastewater, 23ª edição, ano 2017, sendo que a recorrida apresentou documentos que atestam o objeto descrito no **Item 1 do Lote 12** do edital, ofertado e fabricado por esta última foi validado **em conformidade com a Sessão 9020B.11 do “Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater”, 23ª edição, segundo os requisitos especificados na NBR ISO/IEC 17025** e atende a todos os requisitos do ensaio pretendido, o que foi brilhantemente apreciado por ocasião do julgamento da proposta vencedora.

Ressalte-se que não trata de **método** novo ou revisado, mas de **método** já aprovado pelo EPA e incluído pelo “Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater”, 23ª edição, como irrefutavelmente demonstrado pela recorrida sendo também notório que aludidos organismos internacionais não emitem certificados de aprovação de produtos a exemplo do descrito no **Item 1 do Lote 12** do objeto do edital a fastar de modo cabal o alegado da recorrente de necessidade de inclusão do produto no Standard Methods for Examination of Water and Wastewater para se aceitar a apresentação da conformidade do produto na **metodologia** aprovada pelo EPA e incluída no Standard Methods for Examination of Water and Wastewater.



Evidente que uma empresa usar o meio ONPG-MUG, por si só, não implica automaticamente na sua aprovação; contudo, a recorrida apresentou documentos de validação, testes de conformidade e comparativos para demonstrar a equivalência de seu produto ofertado na **metodologia** utilizada em atenção as observações do Prof. PhD, PE, TERRY EVAN BAXTER, atual responsável pela comissão editorial do Standard Methods, metodologia esta sim aprovada na Seção 9223 do Standard Methods for Examination of Water and Wastewater, inclusive para uso em cartelas estéreis de 51 ou 97 cavidades para contagens pelo NMP.

Notadamente, a afirmação do Prof. TERRY quanto a teste de equivalência tem a finalidade de demonstrar que o produto pode ser utilizado para determinar quantidade e quantidade de Coliformes Totais e Escherichia Coli em águas.

O edital é claro no sentido de que o **“método** deve ser aprovado pelo EPA e incluído Standard Methods For Examination of Water and Wastewater” e não de que o produto seja parte desse procedimento descrito na Seção 9223 do aludido compêndio internacional de padronização de **métodos**, o que implica no aceite de produtos em conformidade com a **metodologia** aprovada nas USEPA 40 CFR Parte 141 e incluído na seção 9223B do citado Standard Methods.

Sendo assim, uma vez demonstrada a equivalência do produto aos meios Colilert, bem como a conformidade com a **metodologia** descrita na Seção 9223B do “Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater” em sua 23ª e última edição, ano 2017, que anteriormente já havia sido incorporado como **método** aprovado nas EPA 40 CFR Partes 141 e 143, Fed. Reg. 59:62456, água potável, por conseguinte, comprova-se o atendimento às normas nacionais e internacionais mais recentes, por conseguinte, ao edital.

Notável que a recorrente, nas suas razões recursais, busca violar o estabelecido no *caput* do artigo 41, da Lei nº 8.666/1993 ao tentar incluir inoportuna e imprópria exigência não prevista no edital.

Todos os documentos probatórios exigidos foram apresentados pela licitante recorrida e brilhantemente aprovados por esta dd. Administração, sem ressalvas.

Quanto aos documentos trazidos pela recorrente, as traduções datam de emissão e respeitam a entendimentos anteriores à resposta do Professor PhD, PE, Terry Evan Baxter, bem como o documento de Parecer do Instituto Adolfo Lutz trata de empresa licitante estranha à recorrida e que nas suas razões recursais baseou-se na 21ª edição do Standard Methods o que obviamente não é o caso concreto ora em apreço, já a cópia da decisão proferida por esta dd. Administração no ano de 2021, teve como fundamento parecer que menciona de modo a não deixar dúvidas **“conforme estabelecido no edital, onde é expressamente exigido a aprovação do substrato cromogênico** pelo EPA, ou seja, pela United States Environmental Protection Agency, e inclusão no STANDARD METHODS”, ou seja, naquele julgado o edital exigiu a aprovação do produto substrato cromogênico sendo que neste caso ora em apreço o edital determina a aprovação do **método** e não do produto, clara distinção que foi merecida e criteriosamente observada na r. decisão que classificou a recorrida.

Por consequência, os documentos encartados pela recorrente não podem e nem devem servir como provas a embasar a tese desta última, sem esquecermos dos documentos colacionados pela recorrida, sobretudo os testes de validação e comprovação da similaridade em atenção aos esclarecimentos do Prof. PhD, PE, TERRY EVAN BAXTER feito por laboratório Acreditado pelo INMETRO na norma ABNT ISO/IEC 17025.



O Standard Methods for Examination of Water and Wastewater cita como referência metonímica para os métodos os nomes dos produtos Colilert, Colilert-18 e Colisure, todos fabricados pela IDEXX porque foi esta empresa quem patenteou as metodologias, porém 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** meio de um processo de desenvolvimento e análise com base em consenso”. (destaques nossos).

Destaque-se a resposta do Prof. TERRY sobre deixar de incluir nome de fabricantes, vez que o objetivo é validar um método ou metodologia usando ONPG-MUG e ONPG-MUG não são exclusivos da IDEXX.

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 não faz presumir que o produto ofertado pela recorrida não atende plenamente as especificações do exigido no edital e não tem o condão de afastar os documentos probatórios apresentados pela recorrida.

Nada há nos autos que indique estar a recorrida e seu produto em desconformidade com o especificado no edital e, de conseguinte, com a Portaria GM/MS nº 888/2021, que trata das **metodologias** analíticas 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 na Seção 9223 B do Standard Methods for Examination of Water and Wastewater, ônus probatório que compete à recorrente diante das provas apresentadas pela recorrida.

O *caput* e o parágrafo único, do artigo 4º, do Anexo I, do Decreto nº 3.555/2000, que regula a licitação na modalidade Pregão, vejamos:

“Art. 4º A licitação na modalidade de pregão é juridicamente condicionada aos princípios básicos da **legalidade**, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da **vinculação ao instrumento convocatório**, do julgamento objetivo, bem assim aos princípios correlatos da celeridade, **finalidade**, **razoabilidade**, proporcionalidade, **competitividade**, justo preço, seletividade e comparação objetiva das propostas.



Parágrafo único. As **normas disciplinadoras da licitação serão sempre interpretadas em favor da ampliação da disputa** entre os interessados, desde que não comprometam o interesse da Administração, a finalidade e a segurança da contratação." (destaques nossos).

Os documentos encartados aos autos demonstram todos os dados relevantes do produto, o que no caso inclui o **método** recomendado pelo fabricante do reagente, sendo assim, comprova que o produto da recorrida está em conformidade com o **método 9223 B** incluído e expresso no "Standard Methods for Examination of Water and Wastewater (SMEWW)", bem como aprovado pelo EPA, **metodologia** em atendimento às exigências do aduzido artigo 22, da Portaria de Consolidação GM/MS nº 05/2017, juntamente com o catálogo do produto, tudo para afastar de modo cabal a pretensão infundada da recorrente.

Esta matéria já foi tratada anteriormente, dentre muitas que existem, destaque-se a r. decisão do DEPARTAMENTO MUNICIPAL DE ÁGUA E ESGOTO DE POÇOS DE CALDAS-MG que brilhantemente decidiu 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).

Outro exemplo é o do LABORATÓRIO ESTADUAL DE SAÚDE PÚBLICA DR. GIOVANNI CYSNEIROS-LACEN, ente da Administração Pública que efetivamente realizou 100 (cem) testes no produto ofertado pela recorrida ante o meio de cultura de referência citado na Seção 9223 do "Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater" e foi atestada 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 análises e aprovou amostras do produto ofertado pela recorrida na metodologia utilizada.

O que ocorre é que a recorrente se aproveita e tenta confundir o nome da marca de seu produto ofertado com a referência na **metodologia** e tenta induzir esta dd. Administração em erro para fazer crer que **produto aprovado ou em conformidade com o Standard Methods for Examination of Water and Wastewater** e produto incluídos no Standard Methods for Examination of Water and Wastewater são a mesma coisa, o que à evidência não é e jamais pode ser aceito como verdade, sobretudo ao mencionar os sites da USEPA (EPA) e do Standard Methods que notadamente esclarecem se o **método** é novo, revisado ou aprovado; frise-se: **método** e não produto.



A decisão do Instituto Adolfo Lutz respeita a edital estranho ao presente, com exigências diferentes, antecede a Portaria nº 888/2021 que acrescentou o § 3º ao artigo 22 e evidencia que o produto da recorrida, então recorrente, não chegou a ser testado ou avaliado, ao revés dos entes da Administração Pública supramencionados.

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.

Para concluir, evidente que sem embargo de na **metodologia** de referência estejam citados produtos da marca IDEXX, o produto apresentado pela recorrida trata de ONPG-MUG na mesma **metodologia**; além disso, mesmo empregando método normalizado, cabe ao órgão validar ou verificar o desempenho do método e suas possíveis variáveis.

Subsidiariamente, baseado no princípio da eventualidade, pode-se realizar testes no produto fornecido pela recorrida neste processo de licitação tem como fundamento no § 3º do artigo 43, da Lei nº 8.666/1993, vejamos:

“Art. 43. A licitação será processada e julgada com observância dos seguintes procedimentos:

(...)

§ 3º É facultada à Comissão ou autoridade superior, em qualquer fase da licitação, a promoção de diligência destinada a esclarecer ou a complementar a instrução do processo, vedada a inclusão posterior de documento ou informação que deveria constar originariamente da proposta.”

E isso considerando-se a instrumentalidade da licitação e o princípio da vinculação do edital protegido pelo artigo 41 da Lei nº 8.666/1993, em vez de inabilitar ou desclassificar a licitante, deve-se realizar diligência para esclarecer a dúvida, complementar a documentação, ou suprir a falha. Esse é o entendimento do Tribunal de Contas da União:

“É irregular a desclassificação de proposta vantajosa à Administração por erro de baixa materialidade que possa ser sanado mediante diligência, por afrontar o interesse público. (TCU. Acórdão 2.239/2018 – Plenário. Relator: Min. Ana Arraes. Data da sessão: 26/09/2018).”

O entendimento do Tribunal de Contas da União é no mesmo sentido, afirmando não caber a inabilitação de licitante quando as informações faltantes puderem ser sanadas por diligência (*in* TCU. Acórdão 2.873/2014 – Plenário. Relator: Min. Augusto Sherman. Data da sessão: 29/10/2014). Ainda que não seja este o caso porquanto a recorrida apresentou informações suficientes ao juízo desta respeitável Administração.

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;**



- 2 - Seja confirmado o reconhecimento que o produto ofertado observa as exigências expressas para o **Item 1 do Lote 12** do objeto descrito no edital, a corroborar os documentos nos autos bem como os ora em anexo e assim manter-se a habilitação/classificação da recorrida;
- 3 - Caso remanesçam dúvidas, o que espera não ocorra, s.m.j., requer as juntada dos documentos que acompanham e, também subsidiariamente, requer sejam realizados testes no produto ofertado pela recorrida que **está em plena conformidade com o método aprovado pelo EPA e incluído na 23ª e última edição do Standard Methods for Examination of Water and Wastewater;**
- 4- 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, 02 de março de 2.023.

ROSANA APARECIDA LOPES
TACAO:10893614831

Assinado de forma digital por ROSANA APARECIDA LOPES
TACAO:10893614831

QUIMAFLEX CIENTÍFICA LTDA.
Rosana Aparecida Lopes Tacão
Proprietária

13.224.500/0001-59

QUIMAFLEX CIENTÍFICA
LTDA.

AV. BANDEIRANTES, N.º 584
CENTRO - CEP 14601-180
ARARAQUARA - SP





307

GLAUCIA OUAFA LANZONI QUINTAS VIEIRA

Tradutora Pública e Intérprete Comercial

Idioma: INGLÊS

Matriculada na JUCESP No. 969

Tradução N° : 2276

Fls.: 307 - 311

Data: 3 de setembro de 2020

Livro: XXV

CERTIFICO e dou fé para os devidos fins, que nesta data me foi apresentado um documento exarado em idioma inglês, que identifico como Correspondência Eletrônica (E-mail) e passo a traduzir ao vernáculo, em função de meu ofício, conforme segue:

De: Terry Evan Baxter**Enviado:** segunda-feira, 31 de agosto de 2020 16h35**Para:** Marcelo Branquinho Corrêa**Assunto:** Re: Consulta sobre o *Standard Methods*

Marcelo,

O Standard Methods considera fundamental que se demonstre que um produto supostamente equivalente é, de fato, equivalente.

Ao mesmo tempo em 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.

Espero que isso ajude a esclarecer essa resposta específica.

Terry

De: Marcelo Branquinho Corrêa <adv.bran_quinho@hotmail.com>**Enviado:** segunda-feira, 31 de agosto de 2020 12h16**Para:** Terry Evan Baxter**Assunto:** RES: Consulta sobre o *Standard Methods*

Prezado Senhor Terry Evan Baxter,

R. Dom Carlos Duarte Costa, 54 - 04646-040 - São Paulo, SP - Brasil +55 11 23685446 glauvieira10@gmail.com
CPF: 114.626.248-55 RG: 17.263.932-3 CCM: 2.990.617-2 INSS: 11647996726-5
Tradução N° : 2276 Fls.: 307 - 311 Livro: XXV





GLAUCIA OUAFA LANZONI QUINTAS VIEIRA

Tradutora Pública e Intérprete Comercial

Idioma: INGLÊS

Matriculada na JUCESP No. 969

Tradução N° : 2276

Fls.: 307 - 311

Data: 3 de setembro de 2020

Livro: XXV



Agradeço por suas respostas, mas considerando que o *Standard Methods* não aprova produtos, não seria contraditório exigir que o produto supostamente equivalente seja submetido a uma demonstração de equivalência?

Em todo caso, quais são os procedimentos e os custos para que o produto QF-Coli seja submetido à demonstração de equivalência com a referida metodologia, chamada Colilert? Inclusive referente ao uso de cartelas Quany Tray?

Onde e como podemos realizar essa demonstração?

Considere que o fabricante se localiza em uma cidade uma cidade do interior do estado de São Paulo, Brasil, e atende apenas o mercado interno brasileiro.

Aguardamos seu retorno em breve

Atenciosamente,

Marcelo Branquinho Corrêa

Enviado do e-mail para Windows 10

De: Terry Evan Baxter

Enviado: segunda-feira, 31 de agosto de 2020 11h40

Para: Marcelo Branquinho Corrêa

Cc: Jurídico Quimaflex

Assunto: Re: Consulta sobre o *Standard Methods*

Marcelo,

Aqui estão as respostas às suas perguntas. Elas foram fornecidas e analisadas por todos os três membros do Conselho Editorial Conjunto do *Standard Methods*.

Atenciosamente,

Terry

R. Dom Carlos Duarte Costa, 54 - 04646-040 - São Paulo, SP - Brasil +55 11 23685446 glauvieira10@gmail.com

CPF: 114.626.248-55 RG: 17.263.932-3 CCM: 2.990.617-2 INSS: 11647996726-5

Tradução N° : 2276

Fls.: 307 - 311

Livro: XXV





GLAUCIA OUAFA LANZONI QUINTAS VIEIRA

Tradutora Pública e Intérprete Comercial

Idioma: INGLÊS

Matriculada na JUCESP No. 969

Tradução N° : 2276

Fls.: 307 - 311

Data: 3 de setembro de 2020

Livro: XXV



É possível utilizar produtos equivalentes ou a IDEXX Laboratories tem exclusividade sobre o artigo 9223B? Por quê?

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

No caso da mesma metodologia e não de uma metodologia adicional, existe alguma exigência, é necessário que esse produto, chamado QF-Coli, seja avaliado e aprovado em publicações do *Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater*? Por quê?

Sim, o *Standard Methods* considera fundamental que se demonstre que um produto supostamente equivalente é, de fato, equivalente. Isso serviria para proteger os possíveis usuários desse produto supostamente “equivalente” e para proteger o público em geral que poderá ser afetado pelas decisões de saúde pública que forem tomadas com base nos dados resultantes do uso desse produto.

O *Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater* aprova ou valida produtos no artigo 9223B? Por quê?

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.

Terry E. Baxter, PhD, PE

Professor de Engenharia Ambiental

Diretor, Laboratório de Microbiologia e Biotecnologia Aplicada

Professor em meio período na Xi'an University of Science and Technology

Standard Methods 24ª Edição Conselho Editorial Conjunto

Avaliador Sênior do Programa do Accreditation Board for Engineering and Technology (ABET)

NAU NORTHERN ARIZONA
UNIVERSITY

2112 S Huffer Ln, Bldg. 69

P.O. Box 15600

Flagstaff, AZ 86011-1560

tel: 92.8-523-2008 (apenas mensagem)

fax: 928-523-2300

R. Dom Carlos Duarte Costa, 54 - 04646-040 - São Paulo, SP - Brasil +55 11 23685446 glauvieira10@gmail.com

CPF: 114.626.248-55 RG: 17.263.932-3 CCM: 2.990.617-2 INSS: 11647996726-5

Tradução N° : 2276

Fls.: 307 - 311

Livro: XXV





GLAUCIA OUAFA LANZONI QUINTAS VIEIRA

Tradutora Pública e Intérprete Comercial

Idioma: INGLÊS

Matriculada na JUCESP No. 969

Tradução N° : 2276

Fls.: 307 – 311

Data: 3 de setembro de 2020

Livro: XXV



De: Marcelo Branquinho Corrêa <adv.bran_quinho@hotmail.com>

Enviado: quinta-feira, 27 de agosto de 2020 12h29

Para: Terry Evan Baxter

Cc: Jurídico Quimaflex

Assunto: Consulta sobre o *Standard Methods*

Prezado Senhor Terry Evan Baxter,

A **QUIMAFLEX PRODUTOS QUÍMICOS LTDA.**, uma empresa inscrita no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) sob o nº 13.224.500/0001-59, com sede na Avenida Luiz Disperati, nº 264, 8º Distrito Industrial, Araraquara, São Paulo, Brasil, observa que o prefácio do *Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater*, 23ª edição, contém as seguintes informações:

“São feitas referências ao nome do fabricante ou ao nome comercial de um produto, agente químico ou composto químico. Esses nomes são utilizados com vistas a fornecer uma referência metonímica das características funcionais do item do fabricante. O propósito dos coeditores ao utilizar essas referências não é fazer propaganda de nenhum item, e materiais ou reagentes com características equivalentes podem ser utilizados.”

Além disso, considere que o *Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater* busca padronizar métodos de análise de água mais eficiente. *Métodos*, não produtos.

Nos métodos descritos no artigo 9223, principalmente no subitem 9223B. *Enzyme Substrate Test* (Teste de Substrato Enzimático), há uma descrição dos meios comerciais disponibilizados pela IDEXX Laboratories, sendo que não há uma nota de rodapé mencionando produtos equivalentes.

É um fato conhecido que a IDEXX Laboratories perdeu sua patente no mercado brasileiro, o que permite que outros laboratórios fabriquem produtos idênticos ou equivalentes aos meios comerciais descritos no artigo 9223B.

O solicitante produz um componente ou uma mistura para o crescimento microbiano; Reagente Substrato Cromogênico Definido Enzimático ONPG-MUG para análise de Coliformes Totais e Escherichia Coli (E. Coli) em água com resultados confirmados em 24 horas pelo desenvolvimento de coloração amarela e observação de fluorescência, sem a necessidade de adição de outros reagentes, pelo Teste de Presença/Ausência em água potável; meio de cultura desidratado que

R. Dom Carlos Duarte Costa, 54 - 04646-040 - São Paulo, SP - Brasil +55 11 23685446 glauvieira10@gmail.com

CPF: 114.626.248-55 RG: 17.263.932-3 CCM: 2.990.617-2 INSS: 11647996726-5

Tradução N° : 2276

Fls.: 307 – 311

Livro: XXV



Q



311

GLAUCIA OUAFA LANZONI QUINTAS VIEIRA

Tradutora Pública e Intérprete Comercial

Idioma: INGLÊS

Matriculada na JUCESP No. 969

Tradução N° : 2276

Fls.: 307 - 311

Data: 3 de setembro de 2020

Livro: XXV

contém os substratos orto-nitrofenil-b-D-galactopiranosídeo (ONPG) e 4-metil-umbeliferil-b-D-glucuronídeo, para dissolução em 100 ml de amostra, cuja metodologia está de acordo com o artigo 9223 do *Standard Methods for Examination of Water and Wastewater*, observando o mesmo tempo/temperatura/pontos finais de incubação descritos na Colilert, incluindo para testes em cartelas Quanty Tray (cartelas IDEXX).

É possível utilizar produtos equivalentes ou a IDEXX Laboratories tem exclusividade sobre o artigo 9223B? Por quê?

No caso da mesma metodologia e não de uma metodologia adicional, existe alguma exigência, é necessário que esse produto, chamado QF-Coli, seja avaliado e aprovado em publicações do *Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater*? Por quê?

O *Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater* aprova ou valida produtos no artigo 9223B? Por quê?

Fazemos esta pergunta porque a IDEXX BRASIL LABORATÓRIOS LTDA. tenta constantemente cancelar os contratos do solicitante que produz o chamado QF-Coli de acordo com a metodologia Colilert sob o argumento de que o produto QF-Coli não está validado ou aprovado pelo *Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater*, o que acreditamos que esteja incorreto.

Aguardamos seu retorno em breve.

Araraquara, São Paulo, Brasil 27 de agosto de 2020.

QUIMAFLEX PRODUTOS QUÍMICOS LTDA.

MARCELO BRANQUINHO CORRÊA

Enviado do e-mail para Windows 10

Nada mais constava do referido documento, que devolvo com esta tradução digitada e impressa em cinco (5) folhas numeradas, as quais conferi, achei conforme e assino. Dou fé.

São Paulo, 03 de setembro de 2020



Glaucia O. L. Vieira
Glaucia Ouafa Lanzoni Quintas Vieira

R. Dom Carlos Duarte Costa, 54 - 04646-040 - São Paulo, SP - Brasil +55 11 23685446 glauvieira10@gmail.com

CPF: 114.626.248-55 RG: 17.263.932-3 CCM: 2.990.617-2 INSS: 11647996726-5

Tradução N° : 2276

Fls.: 307 - 311

Livro: XXV



De: Terry Evan Baxter
Enviado: segunda-feira, 31 de agosto de 2020 16:35
Para: Marcelo Branquinho Corrêa
Assunto: Re: Standard Methods Inquiry

Marcelo,

Standard Methods considers it essential that a product claimed to be equivalent is demonstrated to in fact be equivalent.

While yes we consider it "essential," this neither demands that it be done nor requires that it be done; I am using that in the context of "extremely important" and not using it to infer a demand that it be done, sorry for the confusion.

However, if you were ever wanting to include your product by name in a Standard Method procedure, since it would then become part of that procedure, then we would demand that equivalency be demonstrated. But in that regard, Standard Methods is gradually moving more and more away from having manufacturer or product names included in our methods.

Hope that helps to clarify that particular response.
Terry

From: Marcelo Branquinho Corrêa <adv.branquinho@hotmail.com>
Sent: Monday, August 31, 2020 12:16 PM
To: Terry Evan Baxter
Subject: RES: Standard Methods Inquiry

Dear Mr. Terry Evan Baxter,

I appreciate your wise responses, but considering that Standard Methods does not approve products is it not contradictory to demand that the product claimed to be equivalent be submitted to a demonstration of equivalence?

In any case, what are the procedures and costs for submitting the QF-Coli product to the demonstration of equivalence with the referenced methodology called Colilert? Including for use on Quanta Tray cards?

Where and how can we carry out this demonstration?

Please consider that the manufacturing company is located in a city in the interior of the state of São Paulo, Brazil and only serves the Brazilian domestic market.

We await a reply with the usual brevity

Best Regards,

Ⓞ



Marcelo Branquinho Corrêa

Enviado do Email para Windows 10

De: Terry Evan Baxter

Enviado: segunda-feira, 31 de agosto de 2020 11:40

Para: Marcelo Branquinho Corrêa

Cc: Juridico Quimaflex

Assunto: Re: Standard Methods Inquiry

Marcelo,

Here are the replies to your questions. These have been provided to and reviewed by all three members of the Joint Editorial Board to Standard Methods.

Regards,

Terry

Can equivalent products be used or does IDEXX Laboratories have exclusivity over section 9223B? Why?

Yes, equivalent products can be used. No, IDEXX does not have exclusivity over 9223B.

In the case of the same methodology and not additional methodology, is there a need, is it essential to evaluate and approve this product called QF-Coli in publications of the Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater? Why?

Yes, Standard Methods considers it essential that a product claimed to be equivalent is demonstrated to in fact be equivalent. This would be for the protection of potential users of that product claimed to be "equivalent" and the protection of the public at large who may be impacted by public health decisions that are made from data resulting from the use of that product.

Does the Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater approve or validate products in section 9223B? Why?

No. Standard Methods does not validate or approve products. Standard Methods approves methods through a consensus-based development and review process.

Terry E. Baxter, PhD, PE
Professor Environmental Engineering
Director, Applied Microbiology and Biotechnology Laboratory
Part-time Professor Xi'an University of Science and Technology

①

Standard Methods 24th Edition Joint Editorial Board
ABET Senior Program Evaluator

NAU NORTHERN ARIZONA
UNIVERSITY

2112 S Huffer Ln, Bldg. 69
P.O. Box 15600
Flagstaff, AZ 86011-1560
voice: 928-523-2008 (message only)
fax: 928-523-2300



From: Marcelo Branquinho Corrêa <adv.branquinho@hotmail.com>
Sent: Thursday, August 27, 2020 12:29 PM
To: Terry Evan Baxter
Cc: Juridico Quimaflex
Subject: Standard Methods Inquiry

Dear Mr. Terry Evan Baxter,

QUIMAFLEX PRODUTOS QUÍMICOS LTDA, registered with CNPJ under nº 13.224.500/0001-59, established at Avenida Luiz Disperati, nº 264, 8th Industrial District, Araraquara/SP, Brazil, notes that the preface to the Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater, 23rd edition, contains the following information:

"References are made to the name of the manufacturer or the commercial name of a product, chemical agent, or chemical compound. The use of these names is intended to serve as a metonymic reference to the functional characteristics of the manufacturer's item. These references are not intended to be advertisements for any item by the co- editors, and materials or reagents with equivalent characteristics can be used."

In addition, consider that the Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater seeks to standardize more efficient methods for water analysis, methods and not products.

In the methods described in section 9223, in particular the sub-item 9223B. Enzyme Substrate Test, commercial means available from IDEXX Laboratories are described and this section does not contain a footnote mentioning equivalent products.

It is well known that IDEXX Laboratories has lost its patent in the Brazilian market, which allows other laboratories to manufacture products identical or equivalent to the commercial means described in section 9223B.

The applicant produces a component or mixture for microbial growth; ONPG-MUG Enzymatic Defined Chromogenic Substrate Reagent for analysis of Total Coliforms and Escherichia Coli (E. Coli) in water with results confirmed in 24 hours, by the development of yellow color fluorescence observation without the need to add other reagents, by the Presence Test/absence

e



In drinking water; Dehydrated Culture Medium Containing the Ortho-nitro-phenyl Beta-d-Galactopyranoside Onpg Substrates; Methylumbeliferyl-beta-d-glucuronide, for Dissolution in 100ml of Sample, in the Methodology according to section 9223 of the Standard Methods for Examination of Water and Wastewater, observing the same time/temperature/end points of incubation described for that Colilert, including for tests on Quanta Tray cards (IDEXX cards).

Can equivalent products be used or does IDEXX Laboratories have exclusivity over section 9223B? Why?

In the case of the same methodology and not additional methodology, is there a need, is it essential to evaluate and approve this product called QF-Coli in publications of the Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater? Why?

Does the Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater approve or validate products in section 9223B? Why?

We question this because IDEXX BRASIL LABORATÓRIOS LTDA. constantly tries to cancel contracts of the applicant that produces the so-called QF-Coli in the Colilert methodology under the argument that the QF-Coli product is not validated or approved by the Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater, which we believe to be incorrect.

We await a brief reply.

Araraquara, São Paulo, Brasil 27 de agosto de 2020.

QUIMAFLEX PRODUTOS QUÍMICOS LTDA.
MARCELO BRANQUINHO CORRÊA

Enviado do Email para Windows 10

TRADUÇÃO / VERSÃO Nº	2276/2020
LIVRO Nº	XXV - inglês
FOLHAS	307 até 311
Glaucia Quafa Lanzoni Quintas Vieira	03
Tradutora Juramentada - JUCESP 969	09
	2020

Q



159

GLAUCIA OUAFA LANZONI QUINTAS VIEIRA

Tradutora Pública e Intérprete Comercial

Idioma: INGLÊS

Matriculada na JUCESP No. 969

Tradução N° : 2085

Fls.: 159 - 162

Data: 20 de agosto 2019

Livro: XXIV

CERTIFICO e dou fé para os devidos fins, que nesta data me foi apresentado um documento original, exarado em idioma inglês que passo a traduzir ao vernáculo, em função de meu ofício conforme o seguinte teor:

Métodos Padrão
para a Análise de Água e Efluentes

23ª EDIÇÃO

2017

Elaborada e Publicada Conjuntamente por

Associação Norte-Americana de Saúde Pública® (APHA)

Associação Norte-Americana de Obras Hídricas® (AWWA)

Federação do Ambiente Hídrico® (WEF)

Equipe Editorial Conjunta

Rodger B. Baird, WEF, Presidente

Andrew D. Eaton, AWWA

Eugene W. Rice, APHA

Editora Executiva

Laura L. Bridgewater

Escritório Editorial

American Public Health Association 800 I Street, NW

Washington, DC 20001-3710

PREFÁCIO

entre edições. O ano em que uma seção foi aprovada pelo Comitê de Métodos Padrão está indicado na nota de rodapé no início de cada seção. As seções ou métodos da Vigésima ou Vigésima Primeira Edições que não sofreram alterações, ou que foram alteradas apenas editorialmente na Vigésima Segunda Edição, trazem uma data de aprovação de 2004 ou antes. As seções ou métodos que sofreram alterações significativas ou foram reafirmadas por votação geral do Comitê de Métodos Padrão no período de aprovação da Vigésima Segunda Edição são datados de 2005 a 2011. As seções ou métodos que sofreram alterações significativas ou foram reafirmadas por votação geral do Comitê de Métodos Padrão no período de aprovação da Vigésima Terceira Edição são datados de 2011 ou depois. Caso apenas um método específico em uma seção tenha sido revisado, sua data de aprovação é diferente da data de aprovação do restante da seção. As seções com apenas

R. Dom Carlos Duarte Costa, 54 - 04646-040 - São Paulo, SP - Brasil +55 11 23685446 glauvieira10@gmail.com

CPF: 114.626.248-55 RG: 17.263.932-3 CCM: 2.990.617-2 INSS: 11647996726-5

Tradução N° : 2085

Fls.: 159 - 162

Livro: XXIV



9



160

GLAUCIA OUAFA LANZONI QUINTAS VIEIRA

Tradutora Pública e Intérprete Comercial

Idioma: INGLÊS

Matriculada na JUCESP No. 969

Tradução N° : 2085

Fls.: 159 – 162

Data: 20 de agosto 2019

Livro: XXIV

revisões editoriais são destacadas como tal (i.e., Revisões editoriais, 2015) para facilitar que os usuários saibam se um método anterior é equivalente no protocolo (exceto em questões de Controle de Qualidade (QC)). Todas as referências a seções de *Métodos Padrão* específicas devem incluir o ano de aprovação na referência (por exemplo, 5910-2011 ou 5910-11) para que os usuários saibam qual versão do método foi utilizada e para facilitar o uso de versões on-line dos *Métodos Padrão*. Na Vigésima Terceira Edição, os Grupos de Trabalhos Conjuntos que estavam ativos desde a última edição completa estão listados no início de cada Parte, juntamente com um resumo mais detalhado das alterações nessa Parte.

Os métodos na Vigésima Terceira Edição estão divididos em duas categorias fundamentais: PROPOSTOS e PADRÃO. Independentemente da categoria atribuída, todos os métodos devem ser aprovados pelo Comitê de Métodos Padrão. As categorias estão descritas a seguir:

1. PROPOSTOS – Um método PROPOSTO deve ser submetido ao desenvolvimento e validação que atende às exigências estabelecidas na Seção 1040A dos *Métodos Padrão*.
2. PADRÃO – Um procedimento se qualifica como um método PADRÃO de uma das seguintes maneiras:
 - a) O procedimento passou por desenvolvimento, validação e testes colaborativos que atendem às exigências estabelecidas nas Seções 1040 dos *Métodos Padrão* e é “AMPLAMENTE UTILIZADO” pelos membros do Comitê de Métodos Padrão; ou
 - b) O procedimento é “AMPLAMENTE UTILIZADO” pelos membros do Comitê de Métodos Padrão e está presente nos *Métodos Padrão* há pelo menos cinco anos.

A Equipe Editorial Conjunta designa as classificações dos métodos. A Equipe avalia os resultados da pesquisa sobre o uso dos métodos pelo Comitê de Métodos Padrão, que é realizada quando o método passa por votação geral, e delibera as recomendações dos Grupos de Trabalhos Conjuntos e do Coordenador da Parte.

Os métodos classificados como “PROPOSTOS” são assim identificados em seus títulos; métodos sem especificação são “PADRÃO”.

O progresso técnico torna aconselhável a criação de um programa para manter os *Métodos Padrão* atualizados em relação aos avanços na pesquisa e na prática geral. A Equipe Editorial Conjunta desenvolveu o seguinte procedimento para realizar as alterações nos métodos:

R. Dom Carlos Duarte Costa, 54 - 04646-040 - São Paulo, SP - Brasil +55 11 23685446 glauvieira10@gmail.com

CPF: 114.626.248-55 RG: 17.263.932-3 CCM: 2.990.617-2 INSS: 11647996726-5

Tradução N° : 2085

Fls.: 159 – 162

Livro: XXIV





GLAUCIA OUFA LANZONI QUINTAS VIEIRA

Tradutora Pública e Intérprete Comercial

Idioma: INGLÊS

Matriculada na JUCESP No. 969

Tradução N° : 2085

Fls.: 159 – 162

Data: 20 de agosto 2019

Livro: XXIV

1. A Equipe Editorial Conjunta pode promover qualquer método de “proposto” a “padrão” com base em dados adequados publicados que justificam tal alteração (conforme apresentados à Equipe pelo Grupo de Trabalhos Conjuntos adequado). Avisos sobre essa alteração de status deverão ser publicados nos periódicos oficiais das três associações responsáveis pelos *Métodos Padrão* e enviados para o Website On-line de *Métodos Padrão*.
2. Nenhum método poderá ser abandonado ou reduzido a um status inferior sem notificação no Website On-line de *Métodos Padrão*.
3. A Equipe Editorial Conjunta poderá adotar um novo método proposto ou padrão em qualquer momento, com base no procedimento consensual habitual. Esses métodos serão incluídos nos *Métodos Padrão* On-line.

Comentários dos leitores e questões relacionadas a este manual devem ser endereçados ao Gerente de Informações Técnicas sobre *Métodos Padrão* no endereço [www/standardmethods.org/contact/](http://www.standardmethods.org/contact/).

Agradecimentos

Pelo trabalho de elaborar e revisar os métodos na Vigésima Terceira Edição, a Equipe Editorial Conjunta dá todos os créditos aos Comitês de Métodos Padrão da Associação Norte-Americana de Saúde Pública, da Associação Norte-Americana de Obras Hídricas e da Federação do Ambiente Hídrico. Os créditos são atribuídos, também, às pessoas que não eram membros das sociedades responsáveis. Uma lista de todos os membros dos comitês segue estas páginas. A Equipe Editorial Conjunta é grata a Steve Wendelken (Agência de Proteção Ambiental (EPA) dos Estados Unidos, Escritório de Água Subterrânea e Água Potável) e Lemuel Walker (EPA dos Estados Unidos, Escritório de Ciência e Tecnologia), que atuaram como Oficiais de Ligação para a Equipe Editorial Conjunta; o agradecimento é por seu interesse e auxílio.

A Equipe Editorial Conjunta expressa seu apreço a Georges C. Benjamin, Doutor em Medicina (MD), Parceiro da American College of Physicians (FACP), Diretor Executivo, Associação Norte-Americana de Saúde Pública; a David LaFrance, Diretor-Presidente, Associação Norte-Americana de Obras Hídricas; e a Eileen O'Neill, Diretora Executiva, Federação do Ambiente Hídrico; por sua cooperação e consultoria na elaboração desta publicação. Steven J. Posavec, Gerente de Métodos Padrão e Secretário da Equipe Editorial Conjunta, prestou diversos serviços importantes que são vitais à elaboração de um volume desse tipo. Ashell Alston, Diretora de Publicações, Associação Norte-Americana de Saúde Pública, atuou

R. Dom Carlos Duarte Costa, 54 - 04646-040 - São Paulo, SP - Brasil +55 11 23685446 glauvieira10@gmail.com

CPF: 114.626.248-55 RG: 17.263.932-3 CCM: 2.990.617-2 INSS: 11647996726-5

Tradução N° : 2085

Fls.: 159 – 162

Livro: XXIV



2



162

GLAUCIA OUAFA LANZONI QUINTAS VIEIRA

Tradutora Pública e Intérprete Comercial

Idioma: INGLÊS

Matriculada na JUCESP No. 969

Tradução Nº: 2085

Fls.: 159 - 162

Data: 20 de agosto 2019

Livro: XXIV

LIAO SP
rio de Almeida
avente

como editora. Brian Selzer, Diretor Assistente de Publicações, Associação Norte-Americana de Saúde Pública, atuou como Gerente de Produção. Deve-se reconhecimento especial por serviços valiosos a Laura Bridgewater, Editora Executiva, que cumpriu de forma eficiente as responsabilidades intensas e detalhadas das quais esta publicação depende.

Equipe Editorial Conjunta

Rodger B. Baird, Federação do Ambiente Hídrico, Presidente Eugene W. Rice, Associação Norte-Americana de Saúde Pública, Andrew D Eaton, Associação Norte-Americana de Obras Hídricas

Em diversas ocorrências deste texto, são feitas referências ao nome do fabricante ou ao nome comercial de um produto, agente químico, ou composto químico. O uso desses nomes pretende funcionar como uma referência metonímica às características funcionais do item do fabricante. Essas referências não pretendem ser propagandas de qualquer item por parte dos coeditores, e materiais ou reagentes com características equivalentes podem ser utilizados.

Nada mais constava do referido documento, o qual devolvo com esta tradução digitada e impressa em quatro (4) folhas numeradas, as quais conferi, achei conforme e assino. Dou fé.

São Paulo, 27 de agosto de 2019.



Gláucia Quintas Vieira
Gláucia Ouafa Lanzoni Quintas Vieira

4º Tab.

R. Dom Carlos Duarte Costa, 54 - 04646-040 - São Paulo, SP - Brasil +55 11 23685446 glauvieira10@gmail.com

CPF: 114.626.248-55 RG: 17.263.932-3 CCM: 2.990.617-2 INSS: 11647996726-5

Tradução Nº: 2085

Fls.: 159 - 162

Livro: XXIV

Q



FORMULÁRIO

Código FO 074

Aprovada em 03/08/2020

TÍTULO

PLANILHA DE CÁLCULOS DE VALIDAÇÃO E
VERIFICAÇÃO DE MÉTODOS

Revisão

6

Página

1/12

**1. Metodologia Validada** Coliformes totais e Escherichia coli – Determinação Quantitativa pela Técnica de Múltiplos Poços (Quantitativo/2000) – NMP (Substrato Enzimático)

Parâmetro: Coliformes totais e Escherichia coli

Faixa: <1 a >2419,6 NMP/100 mL

Nome do Método de Ensaio: SMWW 23a Edição, 2017, Método 9223B 4.c

2. Matriz

Água bruta, água tratada, água para consumo humano e efluente.

3. Equipamentos/ Instrumentos

Nome	Código	Certificado	Incerteza
Estufa Bacteriológica	AB-EQ-148	E43334A/19	± 0,2 °C
Micropipeta 1 à 10 mL	AB-EQ-163	EVV-12072-01/2019	± 0,014 mL
Micropipeta 100 à 1000 µL	AB-EQ-463	EVV-10287-08RV01/2018	± 0,82 µL
Micropipeta 10 à 100 µL	AB-EQ-553	E23289/19	± 0,050 µL

4. Padrões/Reagentes

Nome	Código	Validade	Certificado	Incerteza
K. pneumoniae ATCC13883 – Lot: 351-74-5	1322-37593/2022	31/05/2023	351-74-5	N/A
Escherichia coli ATCC25922 – Lot: 335-534-2	295-37593/2022	31/08/2023	335-534-2	N/A
P. aeruginosa ATCC27853 – Lot: 353-474-4	296-37593/2022	30/04/2023	353-474-4	N/A
QF-Coli Quimaflex Científica Lot: 220117073	3548-36497/2022	18/01/2023	220117073	N/A
Colilert Idexx Lot: HT52B	3548-36502/2022	12/11/2022	HT52B	N/A
Frasco Estéril com Tiosulfato de Sódio 1mg	4363-36497/2022	23/04/2023	20210423	N/A

5. Período de realização

21/03/2022 a 02/04/2022

6. Aprovação/ Parecer Técnico*Aminda Zago*

Visto do Analista Responsável: _____ Data: 02/04/2022

7. Aprovação da Gerência Técnica

(X) Aprovado () Reprovado

Raphael

Visto do Aprovador: _____ Data: 02/04/2022

8. Parâmetros analisados

- (X) Seletividade
- () Linearidade
- (X) Limite de Detecção
- (X) Limite de Quantificação
- () Recuperação
- (X) Precisão (repe e/ou repro)
- () Robustez

Limite de detecção e Limite de quantificação

Legenda:

Resultados

Entrada de dados

Data da execução:

23/03/2022 a 24/03/2022

Concentração (NMP/100mℓ)	Resposta	Dev. padrão (s)	L.D. (NMP/100mℓ)	L.Q. (NMP/100mℓ)
<1 NMP/100mℓ	24,3	0,378	0,119	0,378
	24,3			
	24,3			
	24,3			
	24,3			
	23,3			
Dev. Padrão (s)	0,37796			
Média (X _m)	24,157			

Se $s \neq 0$ $\hat{O} LD = X_m + t.s$

Se $s = 0$ $\hat{O} LD = t.s$

Valor de t unilateral para 99% de confinça: 3,14

Observação:

O LD foi Calculado pelo branco da Amostra com Adição da menor Concentração aceitável do Analito $LD = 0 + t(n-1,1-a).S$ ou seja, 3,143 vezes o

O LQ foi Calculado pelo branco da Amostra com Adição da menor Concentração aceitável do Analito $LQ = 0 + 10.s$ ou seja, desvio padrão amostral vezes 10.

Conclusão:

LD = 0,153

LQ = 0,488

Observações: LD e LQ foi cálculo pela adição de uma cepa padrão de Escherichia coli em um branco de amostra (água estéril) e analisado quantitativamente pela técnica de inoculação em poços múltiplos (Quanti-Tray 2000)



Aprovador

Repetitividade

Legenda:

Data da execução: 25/03/2022 a 26/03/2022

Resultados

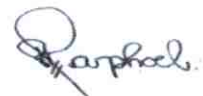
Entrada de dados

Nível 1	Nível 2	Nível 3	Nº Replicatas	Resultado	Média	Desv. Pad.	C.V.
Amanda K. P. Zago 25/03/2022 a 26/03/2022	Klebsiela. pneumoniae ATCC13883 + QF-Coli		1	30,50000	29,64	0,802	2,71%
			2	29,00000			
			3	30,50000			
			4	29,00000			
			5	29,00000			
			6	30,50000			
			7	29,00000			
	Escherichia coli ATCC25922 + QF-Coli		1	56,10000	54,67	1,336	2,44%
			2	53,60000			
			3	56,10000			
			4	56,10000			
			5	53,60000			
			6	53,60000			
			7	53,60000			
	Pseudomonas aeruginosas ATCC27853 + QF-Coli		1	0,00000	0,00	0,000	#DIV/0!
			2	0,00000			
			3	0,00000			
			4	0,00000			
			5	0,00000			
			6	0,00000			
			7	0,00000			

Limite de repetitividade Nível 1		Limite de repetitividade Nível 2		Limite de repetitividade Nível 3	
$t_{tab (95\%)}$	1,94	$t_{tab (95\%)}$	1,94	$t_{tab (95\%)}$	1,94
n	7	n	7	n	7
s	0,80200	s	1,33600	s	0,00000
r	2,20035	r	3,66542	r	0,00000

Conclusão:

 Critério de aceitação para $CV \leq 20\%$ para medidas de propriedade.



Aprovador



FORMULÁRIO

Código FO 074

TÍTULO

Aprovada em 03/08/2020

PLANILHA DE CÁLCULOS DE VALIDAÇÃO E VERIFICAÇÃO DE MÉTODOS

Revisão

Página

6

4/12

SALE - COMISSÃO DE LICITAÇÃO
FL. 858
Ruenna

Reprodutibilidade

Legenda:
Resultados
Entrada de dados

		1,00	Nº Replicatas	Resultado	Média	Desv. Pad.	Variância
		1,00					
Nível 1	Operator: Maria Julia Mielzi	Klebsiela. pneumoniae ATCC13883 + Collit - Idexx	1	29,0000	29,36	1,046	1,093406593
			2	27,5000			
			3	27,5000			
			4	29,0000			
			5	30,5000			
			6	29,5000			
			7	30,5000			
	Operator: Amanda K. P. Zago	25/03/2022 a 26/03/2022	1	30,5000			
			2	29,0000			
			3	30,5000			
			4	29,0000			
			5	29,0000			
			6	30,5000			
			7	29,0000			

Limite de reprodutibilidade	
Nível 1	
t _{tab} (95%)	1,94
n	7
S _R	1,046
R	2,86978
DPRr = C.V.	3,56%

DPRr (teórico)	2,000
HORRAT	0,017813

$$DPRr = 2^{(1-0,5 \log C)}$$

Conclusão:

Critério de aceitação para CV ≤ 20%.

Valor de HORRAT ≤ 2, os valores da reprodutibilidade do método são satisfatórios.

o

Reprodutibilidade

 COMISSÃO DE LICITAÇÃO
 859
 @
 Rucrica

 Legenda:
 Resultados
 Entrada de dados

		1,00	Nº Replicatas	Resultado	Média	Desv. Pad	Variância
		1,00					
Nível 2	Operator:	Maria Julia Mieli	1	51,2000	53,98	1,892	3,578736264
			2	51,2000			
			3	53,6000			
			4	56,1000			
			5	56,1000			
			6	53,6000			
			7	51,2000			
Operator:	Amanda K. P. Zago	25/03/2022 a 26/03/2022	1	56,1000			
			2	53,6000			
			3	56,1000			
			4	56,1000			
			5	53,6000			
			6	53,6000			
			7	53,6000			

Limite de reprodutibilidade	
Nível 2	
$t_{tab (95\%)}$	1,94
n	7
S_R	1,892
R	5,19084
$DPRr = C.V.$	3,51%

$DPRr_{(teórico)}$	2,000
HORRAT	0,017525

$$DPRr = 2^{(1-0,5 \log C)}$$

Conclusão:

 Critério de aceitação para $CV \leq 20\%$.

 Valor de HORRAT ≤ 2 , os valores da reprodutibilidade do método são satisfatórios.

@

Reprodutibilidade

 COMISSÃO DE LICITAÇÃO
 860
 e
 Rubrica

 Legenda:
 Resultados
 Entrada de dados

		1,00	Nº Replicatas	Resultado	Média	Desv. Pad.	Variância
		1,00					
Nível 3	Operator: Maria Julia Mieli	Pseudomonas aeruginosas ATCC27853 + Collert - Idexx	1	0,0000	0,00	0,000	0,00000000
			2	0,0000			
			3	0,0000			
			4	0,0000			
			5	0,0000			
			6	0,0000			
			7	0,0000			
Operator: Amanda K. P. Zago	25/03/2022 a 26/03/2022	1	0,0000				
		2	0,0000				
		3	0,0000				
		4	0,0000				
		5	0,0000				
		6	0,0000				
		7	0,0000				

Limite de reprodutibilidade	
Nível 3	
$t_{tab (95\%)}$	1,94
n	7
S_R	0,000
R	0,00000
$DPRr = C.V.$	#DIV/0!

$DPRr_{(teórico)}$	2,000
HORRAT	#DIV/0!

$$DPRr = 2^{(1-0,5 \log C)}$$

Conclusão:

 Critério de aceitação para $CV \leq 20\%$.

 Valor de HORRAT ≤ 2 , os valores da reprodutibilidade do método são satisfatórios.



Aprovador

@


Seletividade

Legenda:

Resultados

Entrada de dados

Tipo de Teste: Quantitativo - QF-Coli

Matriz: Água Tratada		Controle: Cepa: E.coli	
Nº Replicatas	Resultado	Média	Desv. Pad.
1	30,50000	29,75	0,866
2	29,00000		
3	29,00000		
4	30,50000		
		Variância	0,75000

F_{calc}	2,954
$F_{tab (95\%)}$	9,277
n_1	4
n_2	4
n_1-1	3
n_2-1	3
$S_{agrupado}$	1,832

Matriz: Água Bruta		Controle: Cepa: E.coli	
Nº Replicatas	Resultado	Média	Desv. Pad.
1	32,10000	30,93	1,489
2	30,50000		
3	32,10000		
4	29,00000		
		Variância	2,21583

média variância	1,483
t_{calc}	0,45
$t_{tab (95\%)}$	2,35

Matriz: Água Tratada		Controle: Cepa: K. pneumoniae	
Nº Replicatas	Resultado	Média	Desv. Pad.
1	53,60000	55,27	1,443
2	56,10000		
3	56,10000		
4	53,60000		
		Variância	2,08333

F_{calc}	2,910
$F_{tab (95\%)}$	9,277
n_1	4
n_2	4
n_1-1	3
n_2-1	3
$S_{agrupado}$	3,047

0

Matriz: Água Bruta		Controle: Cepa: K. pneumoniae	
Nº Replicatas	Resultado	Média	Desv. Pad.
1	58,80000	56,33	2,462
2	56,60000		
3	58,80000		
4	53,60000		
		Variância	6,06333

média variância 4,073
 t_{calc} 0,25
 t_{tab} (95%) 2,35

Matriz: Água Tratada		Controle: Cepa: P. aeruginosa	
Nº Replicatas	Resultado	Média	Desv. Pad.
1	0,000	0,00	0,000
2	0,000		
3	0,000		
4	0,000		
		Variância	0,00000

F_{calc} #DIV/0!
 F_{tab} (95%) 9,277
 n_1 4
 n_2 4
 n_1-1 3
 n_2-1 3
 $S_{agrupado}$ 0,000

Matriz: Água Bruta		Controle: Cepa: P. aeruginosa	
Nº Replicatas	Resultado	Média	Desv. Pad.
1	0,000	0,00	0,000
2	0,000		
3	0,000		
4	0,000		
		Variância	0,00000

média variância 0,000
 t_{calc} #DIV/0!
 t_{tab} (95%) 2,35

Obs: Caso sejam testadas mais de uma matriz, criar nova aba de seletividade.

A Matriz não tem efeito importante sobre os resultados ($F_{calc} < F_{tab}$) ou se os testes nas matrizes forem iguais aos testes em água estéril.
 O Método é seletivo, sendo $t_{calc} < t_{tab}$ ou se os resultados dos testes qualitativos forem satisfatórios.



Aprovador

Seletividade

Legenda:

Resultados

Entrada de dados

Tipo de Teste: Quantitativo - Colliert

Matriz: Água Tratada		Controle: Cepa: E.coli	
Nº Replicatas	Resultado	Média	Desv. Pad.
1	29,0000	28,25	0,866
2	27,5000		
3	27,5000		
4	29,0000		
		Variância	0,75000

F_{calc}	6,271
$F_{tab (95\%)}$	9,277
n_1	4
n_2	4
n_1-1	3
n_2-1	3
$S_{agrupado}$	2,145

Matriz: Água Bruta		Controle: Cepa: E.coli	
Nº Replicatas	Resultado	Média	Desv. Pad.
1	30,5000	30,55	2,169
2	32,1000		
3	27,5000		
4	32,1000		
		Variância	4,70333

média variância	2,727
t_{calc}	0,76
$t_{tab (95\%)}$	2,35

Matriz: Água Bruta		Controle: Cepa: K. pneumoniae	
Nº Replicatas	Resultado	Média	Desv. Pad.
1	51,2000	53,63	2,341
2	51,2000		
3	53,6000		
4	56,1000		
		Variância	5,48250

F_{calc}	1,171
$F_{tab (95\%)}$	9,277
n_1	4
n_2	4
n_1-1	3
n_2-1	3
$S_{agrupado}$	4,335

@

Matriz: Água Tratada		Controle: Cepa: K. pneumoniae	
Nº Replicatas	Resultado	Média	Desv. Pad.
1	56,1000	58,47	2,164
2	60,5000		
3	58,8000		
4	56,1000		
		Variância	4,68250

média variância 5,083
 t_{calc} 0,79
 $t_{tab} (95\%)$ 2,35

Matriz: Água Bruta		Controle: Cepa: P. aeruginosa	
Nº Replicatas	Resultado	Média	Desv. Pad.
1	0,000	0,00	0,000
2	0,000		
3	0,000		
4	0,000		
		Variância	0,00000

F_{calc} #DIV/0!
 $F_{tab} (95\%)$ 9,277
 n_1 4
 n_2 4
 $n_1 - 1$ 3
 $n_2 - 1$ 3
 $S_{agrupado}$ 0,000

Matriz: Água Bruta		Controle: Cepa: P. aeruginosa	
Nº Replicatas	Resultado	Média	Desv. Pad.
1	0,000	0,00	0,000
2	0,000		
3	0,000		
4	0,000		
		Variância	0,00000

média variância 0,000
 t_{calc} #DIV/0!
 $t_{tab} (95\%)$ 2,35

A Matriz não tem efeito importante sobre os resultados ($F_{calc} < F_{tab}$) ou se os testes nas matrizes forem iguais aos testes em água estéril
 O Método é seletivo, sendo $t_{calc} < t_{tab}$ ou se os resultados dos testes qualitativos forem satisfatórios.



Aprovador

Seletividade

Legenda:

Resultados

Entrada de dados

Tipo de Teste: Quantitativo - Colliert

Matriz: EFB - QF-Coli		Controle: Cepa: E.coli	
Nº Replicatas	Resultado	Média	Desv. Pad.
1	436,0000	426,00	11,547
2	416,0000		
3	436,0000		
4	416,0000		
		Variância	133,33333

F_{calc}	1,333
$F_{tab (95\%)}$	9,277
n_1	4
n_2	4
n_1-1	3
n_2-1	3
$S_{agrupado}$	21,213

Matriz: EFB - Colliert		Controle: Cepa: E.coli	
Nº Replicatas	Resultado	Média	Desv. Pad.
1	416,0000	421,00	10,000
2	416,0000		
3	436,0000		
4	416,0000		
		Variância	100,00000

média variância	116,667
t_{calc}	0,17
$t_{tab (95\%)}$	2,35

Matriz: EFT - QF-Coli		Controle: Cepa: K. pneumoniae	
Nº Replicatas	Resultado	Média	Desv. Pad.
1	168,9000	166,17	2,367
2	164,8000		
3	164,8000		
4	168,9000		
		Variância	5,60333

F_{calc}	1,115
$F_{tab (95\%)}$	9,277
n_1	4
n_2	4
n_1-1	3
n_2-1	3
$S_{agrupado}$	4,465



Matriz: EFT - Colilert		Controle:		Cepa: K. pneumoniae	
Nº Replicatas	Resultado	Média	Desv. Pad.		
1	164,8000	166,47	2,500		
2	164,8000				
3	169,8000				
4	164,8000				
		Variância	6,25000		

média variância 5,927
 t_{calc} 0,05
 $t_{tab (95\%)}$ 2,35

Matriz: EFB - QF-Coli		Controle:		Cepa: P. aeruginosa	
Nº Replicatas	Resultado	Média	Desv. Pad.		
1	0,000	0,00	0,000		
2	0,000				
3	0,000				
4	0,000				
		Variância	0,00000		

F_{calc} #DIV/0!
 $F_{tab (95\%)}$ 9,277
 n_1 4
 n_2 4
 n_1-1 3
 n_2-1 3
 $S_{agrupado}$ 0,000

Matriz: EFB - Colilert		Controle:		Cepa: P. aeruginosa	
Nº Replicatas	Resultado	Média	Desv. Pad.		
1	0,000	0,00	0,000		
2	0,000				
3	0,000				
4	0,000				
		Variância	0,00000		

média variância 0,000
 t_{calc} #DIV/0!
 $t_{tab (95\%)}$ 2,35

A Matriz não tem efeito importante sobre os resultados ($F_{calc} < F_{tab}$) ou se os testes nas matrizes forem iguais aos testes em água estéril
 O Método é seletivo, sendo $t_{calc} < t_{tab}$ ou se os resultados dos testes qualitativos forem satisfatórios.



Aprovador