

Ao
**CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SANEAMENTO BÁSICO DA ZONA DA MATA DE MINAS GERAIS –
CISAB ZONA DA MATA**
Rua José dos Santos, nº 275, Centro,
CEP: 36.570-135, Viçosa-MG

Referente: Pregão Presencial nº 011/2021

Ilmo(a). Sr(a). Pregoeiro(a) e equipe de apoio,

QUIMAFLEX CIENTÍFICA LTDA., pessoa jurídica de direito privado, 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: 14.801.180, e-mail: juridico@quimaflex.com.br, neste ato por seu representante legal, o Sr. Sidinei Tacão, brasileiro, casado, empresário, portador da cédula de identidade (RG) nº 25.289.408-X SSP/SP, e CPF nº 150.743.598-30, vem, respeitosamente, perante a ilustre presença de Vossa Senhoria, dentro do prazo legal, **RECORRER** da r. decisão que a desclassificou e recusou sua proposta apresentada para os itens 156 e 157 do objeto do instrumento convocatório, o que o faz nos termos a seguir demonstrados:

I – Dos Fatos e do Direito

O presente certame trata do pregão em epígrafe, tipo menor preço por item que tem como objeto a *“AQUISIÇÃO DE REAGENTES PARA O LABORATÓRIO DE ANÁLISES DE ÁGUA, conforme especificações constantes no Anexo I”, do Edital.*

A recorrente se apresentou para a Sessão realizada aos 20 (vinte) dias do mês de outubro do ano de dois mil e vinte e um, às oito horas e trinta minutos, para concorrer, entre outros itens, também na disputa de preços quanto aos itens 156 e 157, Sistema Substrato Enzimático para análise de Coliformes Totais e E. Coli em amostras de água (substrato cromogênico).

A recorrente cumpriu os requisitos dos incisos VI e VII, do artigo 4º, da Lei nº 10.520/2002 para todos os itens em que pretendia concorrer, sem exceção, o que comprova de modo sobranceiro a regularidade da participação da recorrente na sessão.

Contudo, sob o singelo argumento, para o item aqui especificado, de que tanto a recorrente quanto outra demais licitante “não atenderam ao especificado”, a recorrente foi desclassificada, por consequência, foi impedida de participar dos demais atos do processo de compras quanto a esses itens que restaram declarados desertos.

Diante das exigências expressas no Edital, em especial na descrição dos itens 156 e 157 do Anexo I, Termo de Referência, do instrumento convocatório, notadamente nos trechos em que “a licitante deverá apresentar, no dia do certame, juntamente com a proposta, documento comprobatório de que o produto ofertado utiliza para a determinação dos parâmetros, metodologias analíticas que atendam à alguma das normas nacionais ou internacionais mais recentes”; em conformidade com a Portaria de Consolidação GM/MS nº 05/2017 com nova redação dada pela Portaria GM/MS nº 888/2021 sobretudo no que respeita às metodologias apontadas no artigo 22 da referida norma, a recorrente apresentou declaração própria nos exatos termos especificados acompanhada dos documentos de validação e verificação de métodos qualitativa e quantitativa para o produto, emitida por laboratório acreditado pela Coordenação Geral de Acreditação - CGRE do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - INMETRO na Norma



ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, a demonstrar inclusive que o produto descrito no item 156 é aprovado para uso em cartelas Quanti-Tray com resultados satisfatórios quando utilizado juntamente com as cartelas e que o produto descrito no item 157 é aprovado para uso em sistemas MPNplates com resultados satisfatórios quando utilizado juntamente com os sistemas.

Sem embargo disso, a decisão ora guerreada não expressa objetivamente qual ou quais os requisitos da Descrição do Objeto não foram atendidos e, desse modo, a confrontar os documentos comprobatórios inerentes a proposta apresentada nos termos do Edital, pelo que impõe-se o imediato decreto de **nulidade** da r. decisão mencionada porquanto, à evidência, a r. decisão pela desclassificação da recorrente não restou devidamente fundamentada ou motivada, sendo que justificativa genérica que pode servir para qualquer situação não se presta como justificativa válida.

Observe-se que, ao final, a licitação para os itens 156 e 157 foram declarados desertos e que para a outra licitante demais desclassificada a fundamentação expressa na Ata é idêntica, “*ipsis literis*” o que não importa necessariamente a empresa DINALAB Comércio e Serviços Eireli supostamente tenha deixado de atender as mesmas exigências indevidamente atribuídas à ora recorrente.

É posição assente que a motivação do ato administrativo deve, ainda que sucinta, necessariamente atender os requisitos da congruência, exatidão, coerência, suficiência e clareza. Uma motivação obscura ou incongruente, com fatos e fundamentos não compreensíveis e/ou não proporcionais entre si, evidencia uma fundamentação viciada; o mesmo ocorre com a fundamentação que surge com o emprego de conceitos vagos, sem base sólida fática ou jurídica. A esse propósito, “*mutatis mutantis*”, confira-se a decisão do STJ:

“Não atende a exigência de devida motivação imposta aos atos administrativos a indicação de conceitos jurídicos indeterminados, em relação aos quais a Administração limitou-se a conceituar o desempenho de servidor em estágio probatório como bom, regular ou ruim, sem, todavia, apresentar os elementos que conduziram a esse conceito” (ROMS nº 19.210-RS, rel. Min. Feliz Fischer, 5ª Turma do STJ, DJU de 10.04.2006, p. 235)

Nesse sentido, Marçal Justen Filho manifesta:

“Todas as ocorrências deverão ser devidamente documentadas e todas as conclusões terão de ser motivadas. (in Justen Filho, Marçal. Pregão. Comentários à Legislação do Pregão Comum e Eletrônico, 5ª ed. Dialética, 2009, p. 202/203)

Diante da genérica desclassificação da recorrente, esta sequer teve sua merecida apreciação, outrossim, o Anexo I – Termo de Referência expressa para os itens 156 e 157 que basta um documento comprobatório que demonstre a metodologia analítica para determinação dos parâmetros, bem como comprove que o produto apresenta resultados satisfatórios quanto utilizado juntamente com cartelas Quanti-Tray para o item 156 e que o produto apresenta resultados satisfatórios quando utilizado juntamente com os sistemas MPNplates, o que foi realizado com rigor neste caso concreto em apreço.

Lembremos que a Lei confere à Administração, em casos de dúvidas, exigir amostras para testes de qualidade, ainda que se olvide para as provas colacionadas pela recorrente neste processo de compras.

O Sr. Pregoeiro inviabilizou a competição da recorrente licitante para a oferta de compra quanto aos itens 156 e 157; as razões de recusa da proposta da recorrente, genéricas, nada justificam a respectiva decisão, nada foi objetivamente demonstrado na decisão acerca de qual ou quais documentos deveriam ter sido apresentados a comprovar o atendimento ao exigido para os itens sendo que o Edital não menciona nenhum documento específico para comprovação de validação de uma das metodologias apontadas no artigo 22 da portaria de Consolidação nº 05/2017 que os documentos entregues tempestivamente bem detalham que trata do método denominado na Seção 9223 B do “Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater, 23ª rd” disposto no inciso I do artigo 22 da Portaria de Consolidação GM/MS



nº 5/2017 com nova redação dada pela Portaria GM/MS nº 888/2021, ambas do Ministério da Saúde, método este que inclui na mesma Seção alíneas que especificam a conformidade para uso em cartelas Quanti-Tray e para uso em sistemas MPNplates com eficácia.

Nada nos autos deste do processo de compras atesta que a recorrente ou seu produto não possui as condições exigidas, já que não houve na verdade e de fato nenhuma avaliação técnica.

A decisão do Sr. Pregoeiro, sem qualquer lastro, revela-se equivocada e representa uma exigência que vai de encontro ao disposto no Edital, bem como à essência da licitação; notadamente subjetiva, não garante a observância do princípio constitucional da isonomia, de maneira a assegurar oportunidade igual a todas as interessadas e possibilitar o comparecimento ao certame ao maior número possível de concorrentes em contrariedade também ao disposto nos artigos 3º e 15, § 7º, inciso I, bem como o inciso I, do artigo 25, todos da Lei nº 8.666/93 (Lei de Licitações e Contratos).

A par disso, Antônio Cecílio Moreira Pires, conclui quanto ao Princípio da Impessoalidade que:

“Se a Administração Pública, em razão da isonomia, está obrigada a tratar todos no mesmo pé de igualdade, temos que o princípio da impessoalidade vem, em última análise, a concretizar a imposição constitucional trazida no conteúdo da isonomia. Isso porque, pelo princípio da impessoalidade, a Administração está obrigada a pautar seus atos única e exclusivamente com vistas ao cumprimento do interesse público, sendo vedado, portanto, o estabelecimento de cláusulas ou condições que imponham privilégios ou prejuízos a quem quer que seja, de modo a permitir que todos sejam tratados de forma igualitária.” (in TANAKA, Sônia Yuriko Kanashiro; PIRES, Antônio Cecílio Moreira. et. al. Direito Administrativo. São Paulo. Malheiros, 2008, p. 287).

A Lei nº 8.666/93 é incisiva ao determinar que não devem ser impostas restrições ao caráter competitivo da licitação não decorrente de justificativa suficiente para tanto e ainda mais como no caso presente em que o instrumento convocatório não detalha objetivamente quais os documentos serão considerados aptos ou aceitos para fins de julgamento das propostas quanto aos itens aqui em apreço.

Lembremos que nas relações em que participa o Poder Público, conforme afirma Maria Sylvia Zanella Di Pietro: “a Administração Pública só pode fazer o que a lei permite.” (in DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. Direito Administrativo. 24ª edição – São Paulo: Atlas, 2011, p. 65).

No mesmo sentido, Hely Lopes Meirelles destaca:

“Na Administração Pública não há liberdade nem vontade pessoal. Enquanto na administração particular é lícito fazer tudo que a lei não proíbe, na Administração Pública só é permitido fazer o que a Lei autoriza. A lei para o particular significa “pode fazer assim”; para o administrador público significa “deve fazer assim.” (in MEIRELLES, Hely Lopes. Direito Administrativo Brasileiro. 32ª edição. São Paulo: Malheiros, 2006, p. 88).

O fato de o Sr. Pregoeiro ter desclassificado a recorrente sem a devida apreciação técnica objetiva, bem como sem proferir a necessária e clara motivação a respeito, de consequente, sem qualquer fundamentação válida denota e caracteriza nulidade insanável da Sessão realizada e todos os atos que se seguiram, especificamente quanto aos itens 156 e 157 do objeto.

Não pode, agora, inadvertidamente, a Administração alterar os critérios previamente estabelecidos no ato convocatório e criar de modo obscuro exigências não expressas oportunamente.

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, como não há lei que obrigue uma empresa a



apresentar documento não expressamente exigido no instrumento convocatório na fase de admissão das propostas, ainda mais em se considerando que nada consta a esse respeito no edital instrumento vinculativo desse processo de compras, não há motivos e nem fundamentos para seja mantida a r. decisão pela desclassificação da recorrente, ainda mais sem qualquer justificativa técnica válida a corroborar essa decisão o que demonstra de modo sobranceiro contrariedade aos princípios constitucionais da isonomia e do devido processo legal, fato que inclusive culminou com a declaração de deserção para os itens ora em análise a denotar a inadequação e o descabimento da decisão de desclassificação da recorrente e dos pressupostos em que se estribou.

Cumpra registrar que a própria decisão pela deserção quanto aos itens 156 e 157 é equivocada porquanto notório que a licitação deserta relativa aos itens aqui mencionados é aquela em que não aparece nenhum interessado o que comprovadamente mediante registro na Ata da Seção realizada não é a verdade, haja visto que compareceram 02 (duas) licitantes interessadas que apresentaram suas propostas que foram recusadas e desclassificadas sob o impertinente entendimento de que não cumpriram os requisitos constantes no Edital a demonstrar que, quando muito, acaso a decisão pela desclassificação prevaleça, a licitação restou fracassada para os itens 156 e 157 e não deserta como expresso na Ata do processo de compras em questão diante do fato incontroverso que de há interessados.

Não se pode olvidar para a falta de fundamentação válida relativa à decisão ora recorrida o que denota e caracteriza inclusive cerceamento dos direitos ao devido contraditório e à ampla defesa nesse âmbito de processo administrativo, agasalhado pelo inciso LV, do artigo 5º, e nos artigos 1º e 37, caput, bem como no artigo 93, incisos IX e X, da Constituição Federal; sem olvidarmos para a contrariedade ao disposto no mencionado artigo 45, da Lei nº 8.666/93 e ao que reza o artigo 2º, em especial seu inciso VII, da Lei nº 9784/99.

Exige-se sejam explicitados tanto o fundamento normativo quanto o fundamento fático da decisão, enunciando-se, sempre que necessário, as razões técnicas, lógicas e jurídicas que servem de calço ao ato conclusivo, de molde a poder-se avaliar sua procedência jurídica e racional perante o caso concreto, sendo que neste caso ora em apreço as efetivas razões que ensejaram a decisão pela desclassificação não restaram formalizadas na Ata do Pregão realizado, restando imotivada, por genérica, a desclassificação da recorrente.

Nesse sentido, constatada a ausência de fundamentação válida, a decisão administrativa merece e deve ser declarada nula, seja de ofício pela própria Administração Pública ou então mediante provocação, seja pelo Poder de Autotutela ou então pela cláusula de acesso à Justiça (art. 5º, XXXV, da Constituição Federal).

O dever se caracteriza pelo consectário do direito de ampla defesa, constitucionalmente assegurado, que tem como uma de suas vertentes o direito de saber-se a efetiva razão de adotar-se um ou outro entendimento, deduzido da realidade concreta, englobando, por isso, o direito de manifestar-se e, sobretudo, o de ter suas razões devidamente apreciadas.

Nada veio à exposição dos fatos processuais administrativos, ficando apenas no plano restrito das lucubrações internas do Sr. Pregoeiro os elementos que conduziram à sua conclusão. E da decisão fica marcante que nada veio esclarecido sobre o caso concreto ora em apreço, os fundamentos da decisão do Sr. Pregoeiro pela desclassificação não restaram claramente expressos, a só depor contra o princípio formalmente constitucionalizado do devido processo legal e contra a atuação séria e eficiente desta Administração.

A Lei nº 9.784/99 prevê expressamente que a motivação constitui condição de validade da decisão proferida em sede de processo administrativo, determinando que a Administração Pública deve obedecer ao princípio da motivação (art. 2º, caput), que deverão ser indicados os pressupostos de fato e de direito que determinam a decisão (art. 2º, caput, parágrafo único, inciso VII) e que as decisões proferidas no julgamento de recursos administrativos deverão ser motivadas, com indicação dos fatos e dos fundamentos jurídicos (art. 50, inciso V), prevendo, ainda, que os elementos probatórios deverão ser



considerados na motivação do relatório e da decisão e que a motivação das decisões constará da respectiva Ata ou de termo escrito (art. 50, parágrafo 3º).

Embora seja discricionariedade deste Instituto exigir o que melhor se adequa às necessidades do Poder Público, a r. decisão revela-se excessivamente subjetiva e conduz a restrições injustificadas e contrárias aos princípios que regem as licitações diante da evidência do emprego de exigências restritivas ou descabidas que ocasionaram a errônea declaração de deserção do certame quanto aos itens aqui especificados. Fere, desse modo, o caráter competitivo do processo de compras.

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

“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.”

Referido dispositivo legal remete aos princípios basilares da licitação, em especial o preceito que as normas disciplinadoras da licitação serão sempre interpretadas em favor da ampliação da disputa. Nota-se que a conduta do Sr. Pregoeiro, lastreada em decisão injustificada, em que pese o respeito que nos merece, contraria os princípios basilares da economicidade e ampliação da disputa, o qual consequentemente acarretou a desclassificação de todas as licitantes interessadas e a duplamente equivocada declaração de deserção quanto aos itens 156 e 157 em prejuízo inclusive para a administração pública, de conseguinte, o fim que se almeja na licitação.

Demais disso, ao pregoeiro ou à autoridade superior é facultado, em qualquer fase da licitação, a promoção de diligência destinada a esclarecer ou complementar a instrução do processo mediante diligências que abrangem testes dos produtos descritos nos itens 156 e 157 do objeto do edital para se aferir a conformidade com as respectivas exigências referidas e, também, a qualidade dos mesmos, faculdade está que está adstrita ao poder discricionário da Administração, sem olvidarmos que o Edital não detalha nem especifica quais documentos são considerados aptos e comprovar o atendimento ao exigido para citados itens; pelo contrário, o texto dos itens 156 e 157 como descritos no Anexo I – Termo de Referência impõe a aceitação de todos e/ou quaisquer documentos admitidos em direito.

A não fundamentação válida da r. decisão impede maiores digressões a respeito, consequência do cerceamento do direito à ampla defesa da recorrente, e a evidente inobservância dos critérios estabelecidos pela própria Administração contrariam o disposto nos artigos 41; 44; e 45, da Lei nº 8.666/93.

Do Pedido:

Conforme todo o exposto acima, a Administração Federal, Estadual ou Municipal, deve apenas exigir o que está previsto em Lei e observar o princípio da Legalidade, e por ser um Ato Administrativo o Processo em epígrafe, o Artigo 37 da Constituição Federal deixa claro que a Administração Pública obedecerá aos princípios da legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade, e eficiência, sendo assim, a ora recorrente requer:

1 - O provimento do recurso em apreço para seja **anulada a decisão** de desclassificação da recorrente quanto aos itens 156 e 157 do Edital com todos os seus consectários;



2 - Seja dada a continuidade do certame, aplicando-se a Lei;

3 – A juntada dos documentos complementares em anexo;

4 - Requer, ainda, se necessário, cópia integral do presente processo para medidas futuras, sejam elas perante órgãos fiscalizadores como o Tribunal de Contas competente ou, se for o caso, medidas judiciais cabíveis.

Nestes Termos,
Pede e Espera Deferimento.

Araraquara, 25 de outubro de 2021.

SIDINEI

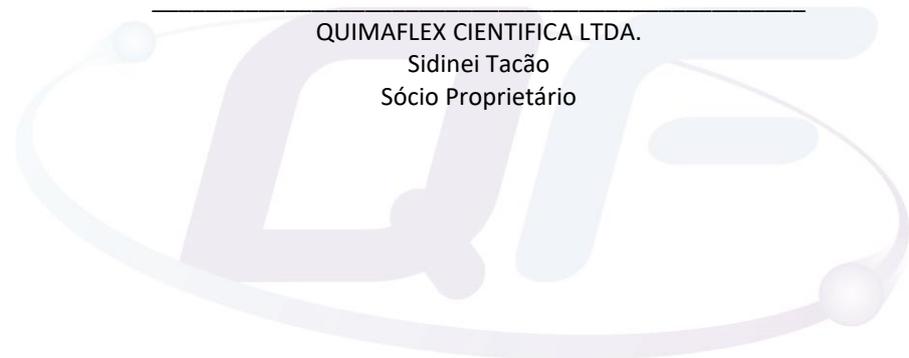
TACAO:150743

59830

Assinado de forma digital
por SIDINEI
TACAO:15074359830
Dados: 2021.10.25 13:26:57
-03'00'

QUIMAFLEX CIENTIFICA LTDA.

Sidinei Tacão
Sócio Proprietário



QUIMAFLEX
CIENTÍFICA



Data: _____ Nome/ Função: _____
 Temperatura da sala: 21,5 °C Visto: _____
 Método: _____
 Parâmetro: _____
 Padrão: _____

Identificação do mensurando: _____

Identificação das grandezas de entrada	Incerteza padrão
Amostragem	0,0496
Reprodutibilidade	0,0000
Recuperação	0,0000
Curva de calibração	0,0000

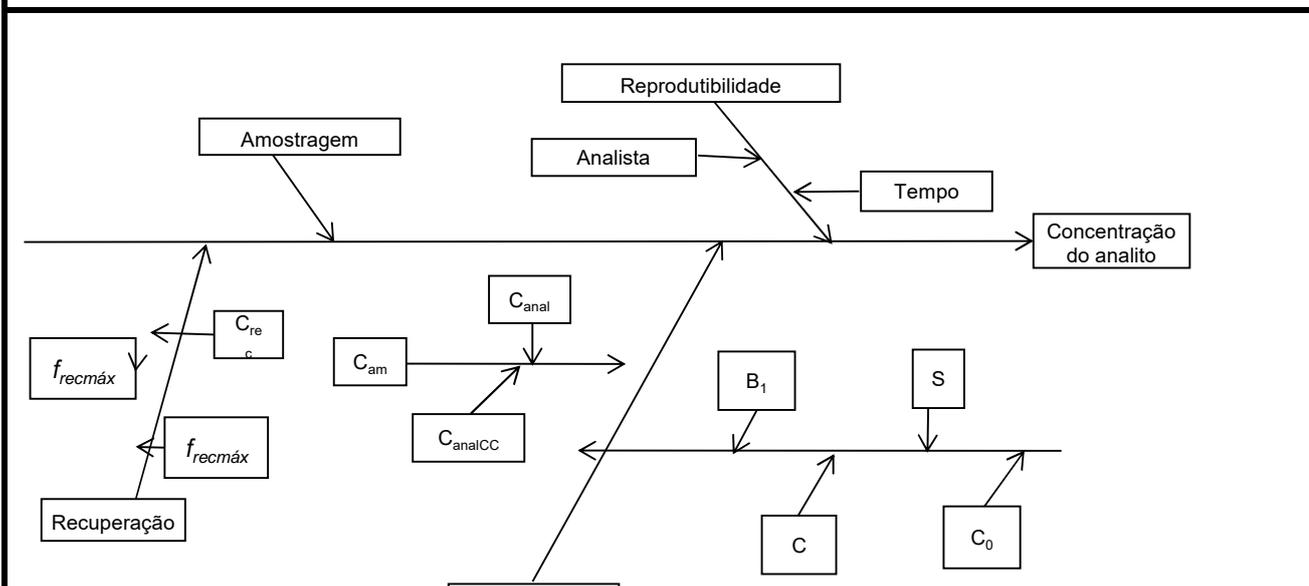
Cálculo da incerteza padrão combinada

$\mu_{\text{Amostragem}}$	0,0496	μ_c	4,96%
$\mu_{\text{Reprodutibilidade}}$	0,0000		
$\mu_{\text{Recuperação}}$	0,0000		
μ_{CC}	0,0000		
C_{Rec}			
C_{cal}			

Cálculo da incerteza expandida (U)

U	$\mu_c \times k$	Y=	[c] ± valor de U
---	------------------	----	------------------

Gráfico de Ishikawa





PLANILHA DE CÁLCULOS DE VALIDAÇÃO E VERIFICAÇÃO DE MÉTODOS

FO 074

Rev. 06

Data de emissão: 03/08/2020

2/2

Calibração

**Componente da Amostragem**

Legenda:

Resultados

Entrada de dados

DADOS DAS ANÁLISES

Análise 1 e 2 = Amanda K. P. Zago

Análise 3 e 4: Caroline D'Arc

Descrição do local da coleta	P01	P02	P03	P04	P05	P06	P07
Análise 1	17,00	21,00	17,00	17,00	21,00	16,00	16,00
Análise 2	16,00	21,00	17,00	17,00	21,00	16,00	21,00
Análise 3	17,00	21,00	16,00	17,00	21,00	16,00	17,00
Análise 4	16,00	21,00	21,00	16,00	21,00	17,00	17,00
$D_i (1)$	1,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	5,000
$D_i (2)$	1,000	0,000	5,000	1,000	0,000	1,000	0,000
$x_i (1)$	16,500	21,000	17,000	17,000	21,000	16,000	18,500
$x_i (2)$	16,500	21,000	18,500	16,500	21,000	16,500	17,000
$d_i (1)$	0,061	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,270
$d_i (2)$	0,061	0,000	0,270	0,061	0,000	0,061	0,000
d	0,061	0,000	0,135	0,030	0,000	0,030	0,135
RSD (%)	4,958						

Repetitividade

Legenda:	Data da execução:	12/04/2021 à 13/04/2021
Resultados		
Entrada de dados		

Nível	Método	Nº Replicatas	Resultado	Média	Desv. Pad.	C.V.
Nível 1	E. faecalis ATCC 29212 – Lote: 366-367-4	1	16,00000	16,43	0,535	3,26%
		2	17,00000			
		3	17,00000			
		4	16,00000			
		5	16,00000			
		6	16,00000			
		7	17,00000			
Nível 2	K. pneumoniae ATCC13883 – Lote: 351-70-5	1	21,00000	18,86	2,673	14,17%
		2	21,00000			
		3	21,00000			
		4	21,00000			
		5	16,00000			
		6	16,00000			
		7	16,00000			
Nível 3	Água estéril – Lote: E2021/09	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	
$t_{\text{tab}} (95\%)$	1,94	$t_{\text{tab}} (95\%)$	1,94	$t_{\text{tab}} (95\%)$	1,94
n	7	n	7	n	7
s	0,53500	s	2,67300	s	0,00000
r	1,46781	r	7,33357	r	0,00000

Conclusão:

 Analista

 Aprovador

Reprodutibilidade

Legenda:

Resultados

Entrada de dados

E. faecalis ATCC 29212 – Lote: 366-367-4			Nº Replicatas	Resultado	Média	Desv. Pad.	Variância
Nível 1	Operador: Caroline D'Arc	19/04/2021 à 20/04/2021	1	17,0000	16,64	0,497	0,247252747
			2	17,0000			
			3	17,0000			
			4	17,0000			
			5	17,0000			
			6	17,0000			
			7	16,0000			
	Operador: Amanda Zago	12/04/2021 à 13/04/2021	1	16,0000			
			2	17,0000			
			3	17,0000			
			4	16,0000			
			5	16,0000			
			6	16,0000			
			7	17,0000			

Limite de reprodutibilidade Nível 1	
$t_{\text{tab}} (95\%)$	1,94
n	7
S_R	0,497
R	1,36356
$DPR_r = C.V.$	2,99%

$DPR_{\text{r}} (\text{teórico})$	0,497
HORRAT	0,0600962

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

Conclusão:

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

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

 Analista

 Aprovador

Reprodutibilidade

Legenda:

Resultados

Entrada de dados

K. pneumoniae ATCC13883 – Lote: 351-70-5			Nº Replicatas	Resultado	Média	Desv. Pad.	Variância
Nível 2	Operator: Caroline D'Arc	19/04/2021 à 20/04/2021	1	21,0000	19,29	3,338	#####
			2	21,0000			
			3	16,0000			
			4	16,0000			
			5	21,0000			
			6	16,0000			
			7	27,0000			
	Operator: Amanda Zago	12/04/2021 à 13/04/2021	1	21,0000			
			2	21,0000			
			3	21,0000			
			4	21,0000			
			5	16,0000			
			6	16,0000			
			7	16,0000			

Limite de reprodutibilidade Nível 2	
$t_{\text{tab}} (95\%)$	1,94
n	7
S_R	3,338
R	9,15805
$DPR_r = C.V.$	17,30%

DPR_r (teórico)	3,338
HORRAT	0,0518403

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

Conclusão:

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

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

 Analista

 Aprovador



PLANILHA DE CÁLCULOS DE VALIDAÇÃO E VERIFICAÇÃO DE MÉTODOS

FO 074

Rev. 06

Data de emissão: 03/08/2020

3/4

Reprodutibilidade

Legenda:

Resultados

Entrada de dados

Água Estéril – Lote. E2021/09			Nº Replicatas	Resultado	Média	Desv. Pad.	Variância
Nível 3	Operador: Caroline D'Arc	19/04/2021 à 20/04/2021	1	0,0000	0,00	0,000	0,000000000
			2	0,0000			
			3	0,0000			
			4	0,0000			
			5	0,0000			
			6	0,0000			
			7	0,0000			
	Operador: Amanda Zago	12/04/2021 à 13/04/2021	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	
$t_{\text{tab}} (95\%)$	1,94
n	7
S_R	0,000
R	0,00000
$DPR_r = C.V.$	#DIV/0!

DPR_r (teórico)	0,000
HORRAT	0

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

Conclusão:

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

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

 Analista

 Aprovador



PLANILHA DE CÁLCULOS DE VALIDAÇÃO E VERIFICAÇÃO DE MÉTODOS

FO 074

Rev. 06

Data de emissão: 03/08/2020

1/1

1. Metodologia Validada Coliformes totais e Escherichia coli - Determinação quantitativa pela técnica de múltiplos poços - NMP (Substrato Enzimático)

Parâmetro: Coliformes totais e Escherichia coli

Faixa: 2 a 1600 NMP/ 100mL

Nome do Método de Ensaio: Determinação quantitativa pela técnica de múltiplos poços - NMP Simplate Idexx (Substrato Enzimático)

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 uL	AB-EQ-463	EVV-10287-08RV01/2018	± 0,82 uL
Micropipeta 10 à 100 uL	AB-EQ-553	E23289/19	± 0,050 uL
Balão Volumétrico 100 mL	BA-43	VD-05-108/17	± 0,04 mL

4. Padrões/Reagentes

Nome	Código	Validade	Certificado	Incerteza
E. faecalis ATCC 29212 – Lote: 366-367-4	299-30052/2020	31/07/2021	266-367-4	N/A
E. coli ATCC 25922 - Lote: 335-507-6	293-32429/2021	31/05/2021	335-507-6	N/A
K. pneumoniae ATCC13883 – Lote: 351-70-5	294-32429/2021	31/05/2022	351-70-5	N/A
QF-coli/ MUG – Lote: 210305004	3548-32989-2021	16/03/2022	210305004	N/A
Água estéril – Lote: E2021/09	N/A	24/09/2021	N/A	N/A
Placa Idexx (Cartela)	N/A	18/11/2023	LS975	N/A

5. Período de realização

12/04/2021 à 23/04/2021

6. Aprovação/ Parecer Técnico

Visto do Analista Responsável: _____ Data: 23/04/2021

7. Aprovação da Gerência Técnica

(x) Aprovado () Reprovado

Visto do Aprovador: _____ Data: 23/04/2021

8. Parâmetros analisados

(x) Precisão (repe e/ou repro)

1. Metodologia Validada

Parâmetro: Coliformes totais e E.coli

Faixa: Não Aplicável

Nome do Método de Ensaio: Determinação de Coliformes totais e Escherichia Coli pela técnica Enzima Substrato - Rev 10

Tipo de amostra: Os resultados obtidos foram de padrões MRC, o reagente funciona em água bruta, Tratada, Salobra, Salgadas e Efluente,

2. Matriz

Água tratada e Bruta

3. Equipamentos/ Instrumentos

Nome	Código	Certificado	Incerteza
Capela de Fluxo Laminar	AB-EQ-464	CSB/2018/1019	-
Estufa bacteriológica (medidor de temperatura)	AB-EQ-148	TP-01-244/17	± 0,4 °C
Camara escura	AB-EQ-068	-	-
Frigobar	AB-EQ-460	-	-
Autoclave	AB-EQ-283	TP-01-246/17	-
Manômetro Analógico	AB-EQ-283	PS-01-048/17	-
Termômetro digital com sensor termoresistivo (frig	AB-EQ-469	144293/17	± 0,91 °C
Termohigrômetro	AB - EQ-217	TP - 07- 412/16	± 0,58 °C/ 8,4 % UR
Nasco	18015	B01040	-
Alça estéril descartável	792-19779/2018	1712143/A-1 (lote)	-

4. Padrões/Reagentes

Nome	Código	Validade	Certificado	Incerteza
Cepa: E.Coli	293-19220/2018	31/01/2019	lote: 335-229	-
Cepa: K. pneumoniae	294-19220/2018	30/09/2018	lote: 351 - 56	-
Cepa: P. aeruginosa	297-19220/2018	31/12/2018	lote: 353-265	-
QF-Coli	3050-21854/2018	13/03/2019	80313004	-
QF-Comparador de coliformes	3246-21854/2018	06/06/2019	80605063	-
TSA T (Ágar Triptona Soja)	145-22049/2018	20/02/2019	180931	-
TSA Rodac (Ágar Triptona Soja)	144-22049/2018	20/12/2018	180927	-
SDA (Ágar Dextrose Sabouraud)	143-22049/2018	13/11/2018	180907	-

5. Período de realização : 24 a 27/09/2018

6. Aprovação/ Parecer Técnico

Visto do Analista:

Visto do Analista:

() Aprovado () Reprovado Visto do Responsável:

7. Parâmetros analisados

- (x) Seletividade
- () Limite de Detecção
- (x) Repetibilidade
- () Exatidão
- () Reprodutibilidade

Repetibilidade

Legenda:

Resultados

Entrada de dados

Tipo de Teste: Qualitativo Água: Estéril

			Nº Replicatas	Resultado	Média	Desv. Pad.	C.V.	
Nível 1	Adriana	data 26/09/2018 a 27/09/2018	E.Coli	1	Positivo	---	---	---
				2	Positivo			
				3	Positivo			
				4	Positivo			
				5	Positivo			
				6	Positivo			
				7	Positivo			
Nível 2	Adriana	data 26/09/2018 a 27/09/2018	P.aeruginosa	1	Negativo	---	---	---
				2	Negativo			
				3	Negativo			
				4	Negativo			
				5	Negativo			
				6	Negativo			
				7	Negativo			
Nível 3	Adriana	data 26/09/2018 a 27/09/2018	K. pneumoniae	1	Positivo	---	---	---
				2	Positivo			
				3	Positivo			
				4	Positivo			
				5	Positivo			
				6	Positivo			
				7	Positivo			

Limite de Repetibilidade Nível 1		Limite de Repetibilidade Nível 2		Limite de Repetibilidade Nível 3	
$t_{tab} (95\%)$	---	$t_{tab} (95\%)$	---	$t_{tab} (95\%)$	---
n	---	n	---	n	---
s	---	s	---	s	---
r	---	r	---	r	---

Seletividade

Legenda: Tipo de Teste: Qualitativo

Resultados

Entrada de dados Data: 24/09/2018 a 25/09/2018

Matriz: Água Bruta Controle: Cepa: E.coli

Nº Replicatas	Resultado	Média	Desv. Pad.
1	Positivo	---	---
2	Positivo		
3	Positivo		
4	Positivo		
Variância		---	---

F_{calc}	---
$F_{tab (95\%)}$	---
n_1	---
n_2	---
n_1-1	---
n_2-1	---
$S_{agrupado}$	---

Matriz: Água Bruta Controle: Cepa: E.coli

Nº Replicatas	Resultado	Média	Desv. Pad.
1	Positivo	---	---
2	Positivo		
3	Positivo		
4	Positivo		
Variância		---	---

média variância	---
t_{calc}	---
$t_{tab (95\%)}$	---

Matriz: Água Bruta Controle: Cepa: K. pneumoniae

Nº Replicatas	Resultado	Média	Desv. Pad.
1	Positivo	---	---
2	Positivo		
3	Positivo		
4	Positivo		
Variância		---	---

F_{calc}	---
$F_{tab (95\%)}$	---
n_1	---
n_2	---
n_1-1	---
n_2-1	---
$S_{agrupado}$	---

Matriz: Água Bruta Controle: Cepa: K. pneumoniae

Nº Replicatas	Resultado	Média	Desv. Pad.
1	Positivo	---	---
2	Positivo		
3	Positivo		
4	Positivo		
Variância		---	---

média variância	---
t_{calc}	---
$t_{tab (95\%)}$	---

Matriz: Água Bruta Controle: Cepa: P. aeruginosa

Nº Replicatas	Resultado	Média	Desv. Pad.
1	Negativo	---	---
2	Negativo		
3	Negativo		
4	Negativo		
Variância		---	---

F_{calc}	---
$F_{tab (95\%)}$	---
n_1	---
n_2	---
n_1-1	---
n_2-1	---
$S_{agrupado}$	---

Matriz: Água Bruta Controle: Cepa: P. aeruginosa

Nº Replicatas	Resultado	Média	Desv. Pad.
1	Negativo	---	---
2	Negativo		
3	Negativo		
4	Negativo		
Variância		---	---

média variância	---
t_{calc}	---
$t_{tab (95\%)}$	---

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.

Analista

Responsável

Seletividade

Legenda: Tipo de Teste: Qualitativo

Resultados

Entrada de dados Data: 24/09/2018 a 25/09/2018

Matriz: Água Estéril Controle: Cepa: E.coli

Nº Replicatas	Resultado	Média	Desv. Pad.
1	Positivo	---	---
2	Positivo		
3	Positivo		
4	Positivo		
Variância		---	---

F_{calc}	---
$F_{tab (95\%)}$	---
n_1	---
n_2	---
n_1-1	---
n_2-1	---
$S_{agrupado}$	---

Matriz: Água Estéril Controle: Cepa: E.coli

Nº Replicatas	Resultado	Média	Desv. Pad.
1	Positivo	---	---
2	Positivo		
3	Positivo		
4	Positivo		
Variância		---	---

média variância	---
t_{calc}	---
$t_{tab (95\%)}$	---

Matriz: Água Estéril Controle: Cepa: K. pneumoniae

Nº Replicatas	Resultado	Média	Desv. Pad.
1	Positivo	---	---
2	Positivo		
3	Positivo		
4	Positivo		
Variância		---	---

F_{calc}	---
$F_{tab (95\%)}$	---
n_1	---
n_2	---
n_1-1	---
n_2-1	---
$S_{agrupado}$	---

Matriz: Água Estéril Controle: Cepa: K. pneumoniae

Nº Replicatas	Resultado	Média	Desv. Pad.
1	Positivo	---	---
2	Positivo		
3	Positivo		
4	Positivo		
Variância		---	---

média variância	---
t_{calc}	---
$t_{tab (95\%)}$	---

Matriz: Água Estéril Controle: Cepa: P. aeruginosa

Nº Replicatas	Resultado	Média	Desv. Pad.
1	Negativo	---	---
2	Negativo		
3	Negativo		
4	Negativo		
Variância		---	---

F_{calc}	---
$F_{tab (95\%)}$	---
n_1	---
n_2	---
n_1-1	---
n_2-1	---
$S_{agrupado}$	---

Matriz: Água Estéril Controle: Cepa: P. aeruginosa

Nº Replicatas	Resultado	Média	Desv. Pad.
1	Negativo	---	---
2	Negativo		
3	Negativo		
4	Negativo		
Variância		---	---

média variância	---
t_{calc}	---
$t_{tab (95\%)}$	---

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.

Analista

Responsável

Seletividade

Legenda: Tipo de Teste: Qualitativo

Resultados

Entrada de dados Data: 24/09/2018 a 25/09/2018

Matriz: Água Tratada Controle: Cepa: E.coli

Nº Replicatas	Resultado	Média	Desv. Pad.
1	Positivo	---	---
2	Positivo		
3	Positivo		
4	Positivo		
Variância		---	---

F_{calc}	---
$F_{tab (95\%)}$	---
n_1	---
n_2	---
n_1-1	---
n_2-1	---
$S_{agrupado}$	---

Matriz: Água Tratada Controle: Cepa: E.coli

Nº Replicatas	Resultado	Média	Desv. Pad.
1	Positivo	---	---
2	Positivo		
3	Positivo		
4	Positivo		
Variância		---	---

média variância	---
t_{calc}	---
$t_{tab (95\%)}$	---

Matriz: Água Tratada Controle: Cepa: K. pneumoniae

Nº Replicatas	Resultado	Média	Desv. Pad.
1	Positivo	---	---
2	Positivo		
3	Positivo		
4	Positivo		
Variância		---	---

F_{calc}	---
$F_{tab (95\%)}$	---
n_1	---
n_2	---
n_1-1	---
n_2-1	---
$S_{agrupado}$	---

Matriz: Água Tratada Controle: Cepa: K. pneumoniae

Nº Replicatas	Resultado	Média	Desv. Pad.
1	Positivo	---	---
2	Positivo		
3	Positivo		
4	Positivo		
Variância		---	---

média variância	---
t_{calc}	---
$t_{tab (95\%)}$	---

Matriz: Água Tratada Controle: Cepa: P. aeruginosa

Nº Replicatas	Resultado	Média	Desv. Pad.
1	Negativo	---	---
2	Negativo		
3	Negativo		
4	Negativo		
Variância		---	---

F_{calc}	---
$F_{tab (95\%)}$	---
n_1	---
n_2	---
n_1-1	---
n_2-1	---
$S_{agrupado}$	---

Matriz: Água Tratada Controle: Cepa: P. aeruginosa

Nº Replicatas	Resultado	Média	Desv. Pad.
1	Negativo	---	---
2	Negativo		
3	Negativo		
4	Negativo		
Variância		---	---

média variância	---
t_{calc}	---
$t_{tab (95\%)}$	---

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.

Analista

Responsável