

**IDEXX BRASIL LABORATÓRIOS LTDA.**, pessoa jurídica de direito privado, com sede social na Rua Victorino n. 207, Galpões n. 01, 02, 03, 04 e 10, Condomínio New Log, Bairro Jardim Mutinga, Município de Barueri, Estado de São Paulo, CEP 06463-290, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 00.377.455/0001-20, neste ato representada nos termos de seu contratos social, vem, pela presente, interpor, **RECURSO ADMINISTRATIVO** em face da r. decisão que declarou vencedora a proposta da empresa **DINALAB**, **ofertante do produto QF COLI**, para SUBSTRATO ENZIMÁTICO objeto do **ITEM 75 do edital**, ante o não atendimento das exigências técnicas do produto estabelecidas expressamente no próprio edital, conforme a seguir demonstrado:

#### I - DAS EXIGÊNCIAS EDITALÍCIAS NÃO ATENDIDAS

Como se depreende do excerto do edital a seguir transcrito, o Substrato Enzimático pretendido, deve observar as seguintes características, expressamente definidas no item 75 do edital – “Verbis”:

75	<p>SISTEMA SUBSTRATO ENZIMÁTICO para determinação de coliformes totais e E. coli em amostras de água, com as seguintes características:</p> <p>Constituído pelos substratos ONPG-MUG com resultados confirmativos para a presença de coliformes totais (pelo desenvolvimento de coloração amarela) e E.Coli. (pela observação de fluorescência) em 24 horas; Disponibilizado em pó e em doses unitárias com quantidade suficiente para análise de 100 mL de amostra; Possibilidade de análise quantitativa em cartelas Quanti-Tray; Metodologia de acordo com Standard Methods for Examination of Water and Wastewater; Caixa com 200 unidades; Validade de 8 meses no ato da entrega.</p> <p>Acompanha: Tubo comparador colorimétrico com capacidade aproximada de 100 mL de solução amarelo fluorescente com validade mínima de 8 meses a partir da data de entrega. De acordo com o Anexo XX da Portaria de Consolidação nº 05/2017, alterado pela Portaria GM/MS nº 888/2021, as metodologias analíticas para determinação dos parâmetros previstos nesta Portaria devem</p>
	<p>atender às normas nacionais ou internacionais mais recentes, tais como: I - Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater de autoria das instituições American Public Health Association (APHA), American Water Works Association (AWWA) e Water Environment Federation (WEF); II - United States Environmental Protection Agency (USEPA); III - normas publicadas pela International Standardization Organization (ISO); e IV - metodologias propostas pela Organização Mundial da Saúde (OMS). Para este item, 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. A fim de comprovar que o produto é aprovado para uso em cartelas Quanti-Tray, a licitante deverá apresentar, no dia do certame, documento comprobatório de que o produto apresenta resultados satisfatórios quando utilizado juntamente com as cartelas.</p>

Pois bem, como se vê, o produto ofertado precisa comprovar:

- (a) que é aprovado por alguma das entidades internacionais referidas no edital e no Artigo 22 da Portaria n. 2914/2011, consolidado na Seção V da Portaria de Consolidação n. 5, de 28/09/2017; e
- (b) que é aprovado para uso com cartelas QUANTY TRAY

**Ocorre que a empresa recorrida não logrou comprovar que o produto QF COLI, por ela ofertado, atenda as exigências retro destacadas.**

**A inaptidão do substrato enzimático QF COLI, da QUIMAFLEX, para atender às exigências deste consórcio já foi reconhecida anteriormente, em processo licitatório anterior, mais precisamente no PREGÃO ELETRÔNICO N. 012/2022, onde foi proferida a seguinte decisão, em igual recurso interposto pela ora recorrente:**

16/12/2022 11:59

Compras.gov.br - O SITE DE COMPRAS DO GOVERNO

## Pregão/Concorrência Eletrônica

### Visualização de Recursos, Contrarrazões e Decisões

#### **DECISÃO DO PREGOEIRO: PROCEDE**

considerando que a empresa QUIMAFLEX CIENTÍFICA LTDA não conseguiu comprovar as seguintes exigências do edital: comprovação de que o produto ofertado utiliza para a determinação dos parâmetros, metodologias analíticas que atendam à alguma das normas nacionais ou internacionais mais recentes e comprovação de que o produto apresenta resultados satisfatórios quando utilizado juntamente com as cartelas, julgo procedente o recurso interposto e, SUGIRO pelo seu deferimento

[Voltar](#)

**Assim, cumpre a recorrente demonstrar novamente as razões de inaptidão do produto da recorrida, fabricado pela QUIMAFLEX, para atender às exigências deste edital, conforme demonstrado a seguir:**

#### **II - DA AUSÊNCIA DE COMPROVAÇÃO DA APROVAÇÃO DO PRODUTO QF COLI (FABRICANTE QUIMAFLEX) PELO STANDARD METHODS OU QUALQUER DOS ÓRGÃOS REFERIDOS NA PORTARIA DE CONSOLIDAÇÃO N. 5, COMO EXIGIDO PELO EDITAL**

Conforme disposto EXPRESSAMENTE na especificação técnica do produto no **item 75** do Edital em referência, foi expressamente exigido que o substrato enzimático pretendido esteja aprovado por alguma das entidades internacionais referidas no edital e no Artigo 22 da Portaria n. 2914/2011, consolidado na Seção V da Portaria de Consolidação n. 5, de 28/09/2017.

**Mas o fato é que o produto QF COLI não possui nenhum certificado de aprovação no STANDARD METHODS tampouco de nenhum dos organismos referidos na norma supra mencionada e nenhum documento neste sentido foi apresentado pela recorrida.**

Perceba-se que em nenhum momento a recorrida apresentou qualquer tipo de comprovação oficial de seu produto por qualquer um dos organismos referidos no Artigo 22 supra citado.

**Nem se diga que o simples fato de o produto QF COLI usar o meio ONPG-MUG já implicaria sua aprovação pela EPA, como exigido pelo edital, pois o mero fato de o produto utilizar a metodologia ONPG-MUG não significa, obviamente, que todos os produtos que usam esse meio estejam aprovados pela EPA.**

Page | 3

**Se isso fosse verdade, bastaria ao edital referir-se a um substrato cromogênico definido ONP-MUG (qualquer um), sem que fosse necessário exigir a aprovação pela EPA (ou USEPA), como expressamente ali disposto.**

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

O mero emprego da metodologia ONPG-MUG, sem que tenha sido examinada pela EPA (USEPA), ou pelo “Standard Methods for Examination of Water and Waste Water” ou qualquer dos organismos citados o Artigo 22 da Portaria n. 2914/2011, consolidado na Seção V da Portaria de Consolidação n. 5, de 28/09/2017, do Ministério da Saúde não serve para atendimento da exigência de referido dispositivo legal, sob pena de se expor a população e os órgãos públicos adquirentes a produtos de má qualidade, não referendados pelos organismos internacionais de creditação necessários para tanto.

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

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

Com efeito, destaque-se que o Capítulo STANDARD METHODS - SM 9223B estabelece em sua Seção 2: Controle de qualidade, o seguinte (vide docto. anexo):

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

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

*“Selecione métodos analíticos apropriados para o tipo de amostra de Métodos Padrão ou outras fontes de métodos padronizados e certifique-se de que os métodos foram devidamente **validados em um estudo multilaboratorial e aprovados pela autoridade reguladora**, se*

usados para monitoramento de conformidade com os tipos de amostra de interesse.” (grifou-se)

**Referida Seção 9020 do Standard Methods também estabelece o seguinte:**

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

Page | 4

**Considerando-se o retro exposto, nota-se, à toda evidência, que nenhum laudo privado isolado encomendado pela própria QUIMAFLEX, muito menos o próprio termo de referência do produto ofertado, servem para substituir uma análise e aprovação do próprio STANDARD METHODS, como aquela aprovação que o produto da IDEXX possui.**

**A empresa recorrente precisaria provar, de forma apta, que seu produto foi aprovado por alguma autoridade reguladora, o que não se vê.**

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

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

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

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

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

### Frequently Asked Questions

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

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

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

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

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

Desta forma, os produtos aprovados pela USEPA são aqueles expressamente referidos no “Standard Methods for Examination of Water and Waste Water”!

Contudo, como se depreende da anexa cópia da 23ª edição (edição mais recente) do “Standard Methods for Examination of Water and Waste Water”, na parte que se refere a Substratos Cromogênicos como aqueles objeto deste pregão, note-se que ali não há nenhuma menção ao produto ofertado pela QUIMAFLEX, de forma que, portanto, jamais se pode afirmar que tal produto foi aprovado pela USEPA (ou EPA), como exigido expressamente pelo edital.

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

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

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

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

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

Diante do exposto, a equipe técnica de apoio constatou que a 21ª edição do Standart Methods of Examination of Waterand Wasterwater, mencionada pela recorrente, está desatualizada e não consta na edição vigente a 23ª. Em contato, por e-mail, com o gerente de informações técnicas do Standart Methods, Nathan Edman e com a autora da seção 9223 Jennifer Best para esclarecimentos, anexados às fls 278 a 280 dos autos, fica claro que não atende aos detalhes descritos na seção 9223 por apresentarem pequenas mudanças de tempo/temperatura de incubação. Por estas razões se manteve a desclassificação da recorrente.

Uma vez concluída a licitação, tendo sido encaminhada a documentação original ou cópias autenticadas por tabelião de notas por parte da empresa vencedora do certame, em cumprimento ao disposto na alínea "e" do 5.9. do item 5 – Da Sessão Pública e do Julgamento, do Edital, entendo não haver óbice à homologação do certame após a devida reserva de recursos orçamentários.

Isto posto, encaminhe-se ao Núcleo de Compras e Suprimentos para conhecimento e demais providências que se fizerem necessárias.

Claudemir Rocha da Cruz  
Pregoeiro

19/09/2019 18:27:33

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

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

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

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

A RECORRENTE, em suma, requer:

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

#### V. DA MANIFESTAÇÃO DA ÁREA TÉCNICA

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

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

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

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

#### VII. DA CONCLUSÃO

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

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

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

(...)

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

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

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

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

### **3) DECISÃO DO DEPARTAMENTO DE ÁGUA E ESGOTO DE MARÍLIA**

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

DA ANÁLISE DO RECURSO DE ACORDO COM O PARECER JURÍDICO

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

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

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

Entendemos que a questão é de natureza eminentemente técnica

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

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

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

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

#### DA DECISÃO

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

Mantenho a decisão de habilitar e declarar vencedora do certame a empresa **IDEXX BRASIL LABORATÓRIOS LTDA.**

**Portanto, como se vê, a falta de aprovação do produto da empresa recorrida não é nenhuma inovação ou novidade!**

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

Plenamente demonstrado, portanto, que o produto QF COLI não é e não provou, por meio de documentação oficial apropriada, ser aprovado por qualquer das entidades internacionais referidas no edital e no Artigo 22 da Portaria n. 2914/2011, consolidado na Seção V da Portaria de Consolidação n. 5, de 28/09/2017, é certo que não pode ser aprovada a sua aquisição.

Por fim, lembre-se que a aprovação por tais órgãos é uma exigência legal e também uma exigência editalícia destinada a garantir a observância dos padrões de qualidade de testes laboratoriais para análise de água, tratando-se, assim, de critério técnico plenamente sustentável para definição da qualidade do produto pretendido, devendo ser estritamente observada essa norma, a fim de garantir o efetivo atendimento da compra licitada.

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

O art. 41 da Lei nº 8.666/93 é muito incisivo é inquisitivo a esse respeito. “Verbis”:

**“Art. 41. A Administração não pode descumprir as normas e condições do edital, ao qual se acha estritamente vinculada”**

Destarte, como aqui foi demonstrado que o produto QF COLI não dispõe das aprovações exigidas pelo edital, a proposta da DINALAB, que ofertou esse produto para o item 75, não pode ser admitida, pois não há segurança ao órgão licitante para aceitação do QF COLI.

### **III – DA AUSÊNCIA DE PROVA DE REALIZAÇÃO DE ANÁLISE QUANTITATIVA ADEQUADA, COM O USO DA CARTELA QUANTI TRAY, COMO EXIGIDO NO EDITAL**

Por fim, destaque-se, ainda, que o produto QF COLI não pode ser admitido no presente caso, também, porque sequer comprovou ESTAR APROVADO PARA realizar análise quantitativa adequada, através do uso da cartela QUANTI TRAY, como exigido pelo edital.

Pois bem, ao estabelecer os requisitos técnicos do produto objeto do presente certame, o edital foi bastante claro ao especificar que o substrato pretendido DEVERÁ PERMITIR A UTILIZAÇÃO TANTO PAR TESTES DE PRESENÇA E AUSÊNCIA **COMO DE QUANTIFICAÇÃO ATRAVÉS DO USO DE CARTELAS QUANTI TRAY.**

Entretanto, percebe-se que as especificações técnicas do produto, divulgadas pela própria QUIMAFLEX em seu site, indicam que este produto tem a finalidade de realizar apenas exames de detecção de presença, sem qualquer menção a quantificação, muito menos através do uso de cartela QUANTI TRAY.

Isso é o que se vê no link do próprio produto QF COLI, a seguir:  
<https://www.quimaflex.com.br/analise/qf-coli-substrato-onpg-mug/>

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

Assim, o produto comercializado pela QF COLI não foi concebido para quantificação com o uso de cartelas QUANTI TRAY, sendo certo que tais cartelas não fazem parte da formatação original do produto.

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

Com efeito, ressalte-se que os estudos apresentados pelas recorridas, de compatibilidade com o uso com cartelas QF COLI são feitos por empresas privadas, sem nenhum tipo de comprovação da necessária imparcialidade.

Assim, questiona-se a compatibilidade e a acuidade da utilização do produto QF COLI com as cartelas QUANTI TRAY, DEVENDO ESSA SUPOSTA COMPATIBILIDADE SER TESTADA E ANALISADA ANTES DA ADMISSÃO DO PRODUTO QF COLI, em virtude dos relevantes questionamentos, ora apresentados.

### **DO PEDIDO**

Ante o exposto, seja pela falta de prova de aprovação do produto QF COLI, ofertado pela recorrida, devido à falta de apresentação de prova de aprovação do produto por qualquer das entidades internacionais referidas no edital e no Anexo XX da Portaria de Consolidação n. 5/2017, alterado pela Portaria GM/MS n. 888/2021, bem como devido à falta de prova adequada da compatibilidade do produto da recorrida com a Cartela Quanti Tray, para realização de ANÁLISES QUANTITATIVAS, **O PRESENTE RECURSO DEVE SER PROVIDO** para o fim de declarar inabilitada a oferta apresentada pela empresa DINALAB para o item 75, revendo-se o resultado do processo licitatório e proclamando-se o resultado nos termos do que determina a legislação em vigor.



Termos em que,  
Pede deferimento.

São Paulo, 21 de dezembro de 2023

Page | 12

LIDIA MAYUMI

SHIGAKI:1629246

9808

Assinado de forma digital por LIDIA  
MAYUMI SHIGAKI:16292469808  
Dados: 2023.12.21 14:18:24 -03'00'

**IDEXX BRASIL LABORATÓRIOS LTDA.**

**ALUISIO CESAR DE MATOS**  
Tradutor Público e Intérprete Comercial do Idioma Inglês  
Matrícula Nº 253 - JUCERJA  
CPF/MF 186.041.296-34

Interpreta Traduções

IT-5222-(001) Livro 030

1

Eu, abaixo assinado, Tradutor Público e Intérprete Comercial, com fé pública em todo o Território Nacional, nomeado pela Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro e nela matriculado sob o nº 253, CERTIFICO e DOU FÉ que me foi apresentado um documento em língua inglesa a fim de ser por mim traduzido para o português, o que cumpro, em razão do meu ofício, como segue:-----

-----  
De: Terry Evan Baxter <Terry.Baxter@nau.edu> -----

Enviado em: sexta-feira, 12 de julho de 2019 9:06 AM -----

Para: Root, Patsy <Patsy-Root@IDEXX.com>; 'William Lipps' <williamlipps@eurofinsus.com>; Ellen B (HEALTH)

<ellen.braun-howland@health.ny.gov> -----

Cc: Nathan Edman <NEdman@awwa.org>; Blazer, Manja <Manja-Blazer@idexx.com> -----

Assunto: Re: Consultas de métodos padrão -----

-----  
Olá, Pasty, -----

-----  
Peço desculpas por ter gastado meu tempo com isso, mas eu queria ter certeza que tínhamos o input de todos nisso, então eu poderia responde-lo com as informações mais atuais possíveis. Aqui estão as respostas às suas duas perguntas. -----

-----  
#1, Confirmar processo para adicionar novos métodos ou métodos de revisão -----

Este processo atualmente não é modificado desde a descrição de outubro de 2015, no entanto achamos que a revisão para dar esclarecimento adicional permaneceu em espera enquanto o Joint Editorial Board fez a transição



**ALUISIO CESAR DE MATOS**  
**Tradutor Público e Intérprete Comercial do Idioma Inglês**  
**Matrícula Nº 253 - JUCERJA**  
**CPF/MF 186.041.296-34**

IT-5222-(001) Livro 030

2

para os seus três novos membros. O novo JEB assumirá e renovará o trabalho nessa tarefa. Agradeço por esta pergunta. -----

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

Novamente agradeço as suas perguntas. -----

Atenciosamente, -----

Terry -----

Terry E. Baxter, Ph.D., P.E. -----

Professor Engenharia Ambiental -----

Northern Arizona University -----

2112 S Huffer Ln, Bldg. 69 -----

P.O. Box 15600 -----

Flagstaff, AZ 86011-1560 -----

voice: 928-523-2008 -----

fax: 928-523-2300 -----

Diretor, Laboratório de Microbiologia e Biotecnologia



**ALUISIO CESAR DE MATOS**  
**Tradutor Público e Intérprete Comercial do Idioma Inglês**  
**Matrícula Nº 253 - JUCERJA**  
**CPF/MF 186.041.296-34**

IT-5222-(001) Livro 030

3

Aplicada -----

Professor em tempo parcial Xi'an University of Science  
and Technology -----

Standard Methods 24th Edition Joint Editorial Board -----

Standard Methods Part 1000 Coordinator -----

ABET Senior Program Evaluator -----

Por Tradução Conforme, feita em 23 de agosto de 2019 -----



A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Aluisio Cesar de Matos".

## **PREGÃO ELETRÔNICO Nº 34/2021**

### **PROCESSO: 81/2021**

**OBJETO:** Registro de preços, visando futuras e eventuais aquisições de material de consumo para laboratório, visando atender as necessidades da Gerencia de Diagnósticos de Produtos e Ambiente – Unidade LACEN, da Fundação de Saúde Parreiras - FSPH.

## **JULGAMENTO DE RECURSO ADMINISTRATIVO**

### **1.1. Do instrumento interposto**

Trata-se de recurso administrativo apresentado em 17 de maio de 2021, pela empresa **IDEXX BRASIL LABORATÓRIOS LTDA**, pessoa jurídica de direito privado inscrita no CNPJ sob nº 00.377.455/0001-20, contra a decisão do Pregoeiro que declarou vencedora do LOTE 01, a empresa **QUIMAFLEX PRODUTOS QUÍMICOS LTDA**.

### **1.2. Da tempestividade**

15.1 Declarado o vencedor e decorrida a fase de regularização fiscal e trabalhista da licitante qualificada como microempresa ou empresa de pequeno porte, se for o caso, será concedido o prazo de no mínimo trinta minutos, para que qualquer licitante manifeste a intenção de recorrer, de forma motivada, isto é, indicando contra qual(is) decisão(ões) pretende recorrer e por quais motivos, em campo próprio do sistema.

15.2 Havendo quem se manifeste, caberá ao Pregoeiro verificar a tempestividade e a existência de motivação da intenção de recorrer, para decidir se admite ou não o recurso, fundamentadamente.

15.2.1 Nesse momento o Pregoeiro não adentrará no mérito recursal, mas apenas verificará as condições de admissibilidade do recurso.

15.2.2 A falta de manifestação motivada do licitante quanto à intenção de recorrer importará a decadência desse direito.

15.2.3 Uma vez admitido o recurso, o recorrente terá, a partir de então, o prazo de três dias para apresentar as razões, pelo sistema eletrônico, ficando os demais licitantes, desde logo, intimados para, querendo, apresentarem contrarrazões também pelo sistema eletrônico, em outros três dias, que começarão a contar do término do prazo do recorrente, sendo-lhes assegurada vista imediata dos elementos indispensáveis à defesa de seus interesses.

Tanto a **RECORRENTE IDEXX BRASIL LABORATÓRIOS LTDA** pessoa jurídica de direito privado inscrita no CNPJ sob nº 00.377.455/0001-20, quanto a **RECORRIDA QUIMAFLEX CIENTÍFICA LTDA** pessoa jurídica de direito privado inscrita no CNPJ sob nº 13.224.500/0001-59 apresentaram suas razões e contra-razões dentro dos prazos estabelecidos no item 15.2.3 do edital. Assim, temos por tempestivas as peças apresentadas pelas licitantes.

## I. DAS RAZÕES RECURSAIS

A RECORRENTE, em suma, requer:

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

Alegando para tanto, que:

- a) ***Conforme disposto EXPRESSAMENTE na especificação técnica do produto objeto do ITEM 01 do ANEXO do Edital em questão, o SUBSTRATO DE CROMOGÊNICO pretendido deve se APROVADO PELO STANDARD METHODS FOR EXAMINATION OF WATER AND WASTEWATER,***
- b) ***Que o produto ofertado pela empresa QUIMAFLEX não é aprovado nem provou atender as especificações do STANDARD METHODS, como exigido expressamente no edital retro transcrito, ASSIM COMO NÃO É APROVADO POR NENHUM DOS ORGANISMOS NACIONAIS E INTERNACIONAIS referidos no Artigo 22 da Portaria n. 2914/2011, consolidado na Seção V da Portaria de consolidação n. 5, de 28/09/2017. Por isso jamais poderia ser admitido nesse certame.***
- c) ***Que o edital em questão, ao assim estabelecer, obedecer o que também exige o Artigo 22 da Portaria n. 2014/2011, consolidado na Seção V da Portaria de consolidação n. 5, de 28/09/2017, do Ministério da Saúde, que trata dos métodos destinados ao controle de qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade, a qual estabelece que tais metodologias também devem, obrigatoriamente, atender a um dos padrões normativos internacionais arrolados naquele dispositivo legal”verbis”***
- d) ***Que os substratos para análise de qualidade de água a que se referem este edital devem, obrigatoriamente, estar em conformidade com as disposições da Portaria n. 2.914, de 12/12/2011, consolidada na Seção V da Portaria de consolidação n. 5, de 28/09/2017 do Ministério da Saúde, supra citada.***
- e) ***Que pelo simples fato de produto ofertado pela QUIMAFLEX usar o meio ONPG-MUG já implicaria sua aprovação pela EPA OU STANDARD METHODS, como exigido pelo edital, pois o mero fato de o produto utilizar a metodologia ONPG-MUG não significa, obviamente, que todos os produtos que usam esse meio estejam aprovados pelo STANDARD METHODS ou EPA!***

- f) *Como não há nenhuma menção ao produto ofertado pela QUIMAFLEX, de forma que, portanto, jamais se pode afirmar que tal produto foi aprovado pela publicação em referência, ou que segue as especificações daquela publicação como exigido no expressamente pelo edital.*
- g) *Que o produto objeto dessa licitação se destina a garantir a qualidade da água e, por isso, não pode pairar nenhum tipo de dúvida quanto à efetiva qualidade do produto adquirido, razão pela qual a creditação pelos organismos internacionais referidos pela norma retro citada é imprescindível.*
- h) *Como o edital exigiu, expressamente, que o produto ofertado atenda as especificações do STANDARD METHODS, e que aqui demonstrado que o produto da empresa recorrida não atende tais especificações, o produto ofertado pela QUIMAFLEX não pode ser admitido, pois não há segurança ao órgão licitante para aceitação de tal produto.*

## II. DO PEDIDO DA RECORRENTE

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

## III. DAS CONTRARRAZÕES

Da representação da empresa **QUIMAFLEX CIENTÍFICA LTDA**, cujos pontos principais seguem transcritos abaixo:

*Primeiramente, cumpre observar que foram analisados e aprovados os documentos apresentados pela recorrida neste processo de compras e basta simples leitura dos itens 1 e 2, do Anexo, do Edital para constatar-se que não é exigido qualquer certificação pelo que resta evidente quem infringe o disposto no caput do artigo 41, da Lei nº 8.666/93 é a recorrente que tenta inserir por vias oblíquas de modo indevido, impróprio e inoportuno exigência não expressa no instrumento convocatório.*

*Demais disso, notório que a citada Portaria de Consolidação nº 05, de 28 de setembro de 2017, do Ministério da Saúde à evidência respeita ao Método ou*



**SERGIPE**  
GOVERNO DO ESTADO

FUNDAÇÃO DE SAÚDE PARREIRAS HORTA

Página:4 de 11

*Metodologias Analíticas que devem atender às especificações das normas nacionais que disciplinam a matéria, no caso o método em conformidade com a adição mais recente do Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater, seção 9223, recordando que a recorrida apresentou todos os documentos exigidos no instrumento convocatório.*

*Não há cogitar-se, portanto, em não atendimento ao solicitado no Edital que não traz qualquer exigência de aprovação de produto na compilação denominada “Standard Methods e tão pouco de documentações comprobatórias de que o produto seja certificado por qualquer órgão internacional como indevidamente pretendido pela recorrente que tenta inoportuna e imprópria inclusão de exigência não expressas no Edital.*

*reclusa, portanto, a matéria trazida à baila pela recorrente, que pretende por vias obliquas e impróprias a inoportuna alteração no instrumento vinculativo em contrariedade ao disposto no §2º do artigo 41, da Lei nº 8.666/93, ao tentar trazer exigências de apresentação de provas quanto ao produto estar incluído em publicação internacional ou de o produto estar certificado por órgãos estrangeiros em desatendimento inclusive com o Ministério da Saúde nacional que, nos termos do citado artigo 22, Seção V, Anexo XX, da Portaria de Consolidação nº 5, que trata de metodologia e não de produto, dispõe à evidência em seu ‘caput’*

*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 2914/2011, Art.22)” (destaques nossos)” (...)*

*Assim, o aduzido artigo 22, do Anexo XX, da Portaria de Consolidação nº 5, do Ministério da Saúde respeita ao método aprovado pelo Standard Methods for Examination of Water and Wastewater” ou ao método aprovado pelos entes internacionais que exemplifica e, mesmo assim, referia Portaria não é restritiva podendo ser aceitas outras normas nacionais ou internacionais porquanto os entes ali são especificados como exemplo não excludente caso contrário não haveria traria expresso o constituinte induzido por tais como” que, em termos sintáticos, trata de uma relação de suplementação relacionada em concordância com informação antecedente e introduz uma exemplificação da situação descrita anteriormente (in Raposo et. al., Gramática do Português, pp. 1719 e ss.); inclusive, segundo parágrafo 3º do referido artigo, podem ser adotadas outras metodologias analíticas modificadas e não contempladas neste artigo, ou seja, não é restritivo, ainda que não seja este o caso concreto ora em exame.*

*Outrossim, observe-se que o produto em questão, reagente substrato cromogênico definido para análise bacteriológica, dadas suas características, de conformidade com a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 36, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, autarquia vinculada ao Ministério da Saúde, notadamente seu artigo 2º, é dispensado de aprovação ou, nos termos*



**SERGIPE**  
GOVERNO DO ESTADO

FUNDAÇÃO DE SAÚDE PARREIRAS HORTA

Página:5 de 11

*da referida resolução, de controle de registro e cadastro; de conseguinte, não há cogitar-se em apresentação de documentos comprobatórios de aprovação do produto em apreço de conformidade com a ANVISA ou com o Ministério da Saúde.*

*Registre-se que o Standard Methods for Examination of Water and Wastewater, expresso no mencionado artigo 22, da Seção V, da Portaria de Consolidação nº 5, de 03 de outubro de 2017 (origem: PRT MS/MG 3941/2011) do Ministério da Saúde, trata de publicação internacional elaborada e publicada conjuntamente por Associação Norte-Americana de Saúde Pública (APHA); Associação Norte-Americana de Obras Hídricas (AWWA) e Federação do Ambiente Hídrico (WEF) e aprova métodos padrão para a análise de água e efluentes, não aprova produtos e não sofre qualquer influência da USEPA, esta última que sequer é mencionada no Edital.*

*A corroborar a demonstração de que as referências ao nome do fabricante ou ao nome comercial de um produto no Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater (SMEWW) ou mesmo na USEPA é meramente exemplificativa, uma referência metonímica que não exclui outros produtos similares existentes e tão pouco importa que todos os produtos de outras marcas ou fabricantes devam se submeter a sua aprovação ou validação e também constar expressamente como referência nos aludidos documentos internacionais de padronização de métodos para poderem ser comercializados a cópia da mensagem do Professor TERRY E. BAXTER, PhD, PE, prova de como inequívoco que no SM (Standard Methods) código 9223B são incluídos métodos fluorogênicos cromogênicos. Sendo assim, basta que os demais fabricantes demonstrem a conformidade com a marca de referência naquela publicação.*

*Mesmo porque não há amparo legal e também não seria produtora fazer incluir cada um dos nomes de todos os fabricantes e marcas que produzem Substratos similares aos da marca de referência na publicação Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater (SMEWW) e tão pouco impor a empresas nacionais uma Certificação em órgão ou entidade situada nos Estados Unidos da América.*

*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 de Consolidação nº 5, do Ministério da Saúde, em especial o citado artigo 22, do Anexo XX que trata das metodologias analíticas para determinação dos parâmetros previstos no mencionado Anexo no que concerne a controle de vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade, bem como das normas regulamentadoras da ANVISA, ônus probatório que compete às recorrentes diante das provas apresentadas pela recorrida.*

*Embora seja discricionária desta Administração exigir o objeto que melhor se adequa às necessidades do Poder Público, com o devido respeito e acatamento, as exigências previstas no Edital, instrumento vinculativo deste processo de compras, revelam-se suficientes e em nada contrariam o princípio da eficiência, bem como observam com perfeição a qualidade e economicidade.*

*Alegar que a recorrida descumpra o especificado no Edital pelo simples fato de não constar expressamente o nome de sua marca de produto em publicação ou site internacional que trata de métodos padrão, sem qualquer indício que contrarie os documentos apresentados pela recorrida e lastreada em meras suposições que se revelam completamente infundadas é, no mínimo, temerário e somente revela o ensejo de tumultuar o processo de compras em apreço.*

*Recordemos, ainda, que as normas disciplinadoras de licitação serão interpretadas em favor da ampliação da disputa, respeitada a igualdade de oportunidade entre as licitantes, desde que não comprometam o interesse público, a finalidade e a segurança da contratação como é o caso concreto ora em exame.*

*Nada há nos autos que indique estar a recorrida e seus produtos em desconformidade com o especificado no Edital; os documentos apresentados, portanto, ao revés do entendido, demonstram sua força probante e merecem ser reconhecidos, o que agora reforça-se mediante os documentos em anexo.*

#### **IV. DO PEDIDO DA CONTRARRAZOANTE**

**1 - O TOTAL PROVIMENTO às presentes CONTRARRAZÕES de recursos das recorridas, por consequência, sejam declarados TOTALMENTE IMPROCEDENTES OS RECURSOS ora guerreados para, de conseguinte, manter-se o resultado do processo licitatório.**

**2 - Seja reconhecido que o produto ofertado observa as exigências expressas para os itens 01 e 02, do Anexo do Edital, a corroborar os documentos nos autos e assim manter-se a habilitação/classificação da recorrida.**

**3 - Caso remanesçam dúvidas, o que espera não ocorra, s.m.j., subsidiariamente, requer sejam realizados testes no produto ofertado pela recorrida na metodologia utilizada.**

**4 - Requer, também, 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.*

## V. DA MANIFESTAÇÃO DA ÁREA TÉCNICA

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

*De acordo com a Portaria nº 2031/2004 do Ministério da Saúde, art.12 – Os Laboratórios de Referência Estadual são os Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACEN), vinculados às secretarias estaduais de saúde, com área geográfica de abrangência estadual.*

*A Gerência de Diagnósticos de Produtos e Ambiente – GEDIP é dividida nos seguintes laboratórios:*

- *Laboratório de Microbiologia de Água e Alimentos: Em água, realiza ensaios microbiológicos (pesquisa de bactérias e vírus) em amostras de água para consumo humano, ambiental, água utilizada em hemodiálise e água para fins analíticos, conforme a legislação vigente. Entre os micro- organismos pesquisados destacam-se a determinação de coliformes totais, Escherichia coli,. Em alimentos, considerando água envasada, realiza a determinação de Coliformes Totais e E. Coli em Água Mineral Natural, Água Natural, Água Adicionada de Sais envasadas e o Gelo para consumo humano, de acordo com a legislação vigente. Utiliza-se as referências bibliográficas dos principais órgãos nacionais/internacionais relacionados à saúde (ANVISA, APHA, AOAC, FDA e ISO).*
- *Laboratório Físico Químico de Água: Realiza ensaios físico-químicos, organolépticos e metais orgânicos e inorgânicos em amostras de água para consumo humano, ambiental, água utilizada em hemodiálise e água reagente, conforme a legislação vigente. Entre os ensaios realizados destacam-se: determinação de fluoreto, turbidez, cor aparente, ph e cloro residual. Os ensaios são executados de acordo com metodologias do APHA-Standard Methods, Farmacopeia Brasileira e outros métodos normalizados.*

*A Gerência de Diagnósticos de Produtos e Ambiente – GEDIP deve atender à PORTARIA DE CONSOLIDAÇÃO Nº 5 - CONSOLIDAÇÃO DAS NORMAS SOBRE AS AÇÕES E OS SERVIÇOS DE SAÚDE DOSISTEMA ÚNICODE SAÚDE, DE 28/09/2017, ANEXO XX – dispõe sobre o controle e vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade. E no Capítulo III, seção V, art. 22 determina que devemos seguir as seguintes referências:*



**SERGIPE**  
GOVERNO DO ESTADO

FUNDAÇÃO DE SAÚDE PARREIRAS HORTA

Página:8 de 11

*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 2914/2011, Art. 22)*

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

*(Origem: PRT MS/GM 2914/2011, Art. 22, I)*

**II** - *United States Environmental Protection Agency (USEPA); (Origem: PRT MS/GM 2914/2011, Art. 22, II) III - Normas publicadas pela International Standartization Organization (ISO); e (Origem: PRT MS/GM 2914/2011, Art. 22, III)*

**IV** - *Metodologias propostas pela Organização Mundial à Saúde (OMS). (Origem: PRT MS/GM 2914/2011, Art. 22, IV)*

*O Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater (Métodos Padrão de Análises de Água e Esgoto) é preparado e publicado pela seguintes Associações: American Public Health Association (Associação Americana de Saúde Pública) – APHA; American Water Works Association (Associação Americana de Obras de Água) – AWWA e Water Environment Federation (Federação de Meio Ambiente Água) – WEF.*

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

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

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

**2)** *No edital, é solicitado que o produto apresente resultado confirmativo em 24 horas, de acordo com o Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater, para este tempo, a incubação não deve ser superior a 28 horas.*

*Podemos ressaltar que para as análises microbiológicas de alimentos e água mineral (esta água é considerada produto alimentício), o LACEN deve atender a RESOLUÇÃO Nº 274, DE 22 DE SETEMBRO DE 2005 que determina as referências a serem seguidas:*

#### 4. REFERÊNCIAS

**4.18. CODEX ALIMENTARIUS. Codex standard for natural mineral waters. CODEX STAN 108-1981, Rev. 1-1997, Emenda em 2001. Codex Alimentarius, Roma, Itália, 6p.**

**4.19. CODEX ALIMENTARIUS. General standard for bottled/packaged drinking waters (other than natural mineral waters). CODEX STAN 227-2001. Codex Alimentarius, Roma, Itália. 5p.**

*Assim como atender à RESOLUÇÃO-RDC Nº 275, DE 22 DE SETEMBRO DE 2005,*  
**3. PROCEDIMENTOS E INSTRUÇÕES GERAIS**

*A Água Mineral Natural e a Água Natural envasadas não devem apresentar risco à saúde do consumidor e devem estar em conformidade com as características microbiológicas descritas na Tabela 1.*

**Tabela 1 - Características microbiológicas para Água Mineral Natural e Água Natural.**

Microorganismo	Amostra indicativa limites	Amostra representativa			
		n	c	m	M
<i>Escherichia coli</i> ou coliformes termotolerantes, em 100 mL	Ausência	5	0	-.	Ausência
Coliformes totais, em 100 mL	<1,0 UFC; <1,1 NMP ou ausência	5	1	<1,0 UFC; <1,1 NMP ou ausência	2,0 UFC ou 2,2 NMP
Enterococos, em 100 mL	<1,0 UFC; <1,1 NMP ou ausência	5	1	<1,0 UFC; <1,1 NMP ou ausência	2,0 UFC ou 2,2 NMP



**SERGIPE**  
GOVERNO DO ESTADO

FUNDAÇÃO DE SAÚDE PARREIRAS HORTA

Página:10 de 11

<i>Pseudomonas aeruginosa, em 100 mL</i>	<i>&lt;1,0 UFC; &lt;1,1 NMP ou ausência</i>	<i>5</i>	<i>1</i>	<i>&lt;1,0 UFC; &lt;1,1 NMP ou ausência</i>	<i>2,0 UFC ou 2,2 NMP</i>
<i>Clostrídios sulfito redutores ou Clostridium perfringens, em 100 mL</i>	<i>&lt;1,0 UFC; &lt;1,1 NMP ou ausência</i>	<i>5</i>	<i>1</i>	<i>&lt;1,0 UFC; &lt;1,1 NMP ou ausência</i>	<i>2,0 UFC ou 2,2 NMP</i>

*Portanto, para as análises microbiológicas em água mineral é necessário que o produto tenha aprovação, seja por qualquer uma das referências acima citadas.*

*Considerando a manifestação do renomado Instituto Adolfo Lutz, acreditado pelas normas internacionais de Qualidade, na decisão tomada nos autos do Pregão Eletrônico 07/2020, em considerando o uso exclusivo do produto Colilert para fins de Análise Microbiológica de Água para consumo humano, ensaio de Coliformes Totais e E. Coli, determinação de Presença e Ausência pelo substrato Cromogênico, segundo o Standard Methods for Examination of Water and Wastewater, 23 edição, 2017, “o Método 9223B- Enzyme Substrate Test cita exclusivamente como opções de substrato apenas o Colilert ”*

*3) Considerando a necessidade de atender à especificação técnica constante no Termo de Referência publicado no Edital do Pregão Eletrônico 34/2021, “Que possua aprovação pelo Standard Methods for Examination of Water and Wastewater. Deve vir acompanhado de certificado de qualidade.”*

*Portanto, em resposta ao recurso da IDEXX BRASIL LABORATÓRIOS LTDA e as contrarrazões da QUIMAFLEX PRODUTOS QUÍMICOS LTDA, esta gerência revisou o primeiro parecer técnico e pelos motivos listados acima entende que o produto fornecido pela empresa QUIMAFLEX PRODUTOS QUÍMICOS LTDA não atende ao solicitado no edital do referido pregão.*

## **VI. DA ANÁLISE DO MÉRITO DO RECURSO**

Como visto e pelos fatos descritos nesse julgamento se fez necessário solicitar uma nova análise a Gerência de Diagnósticos de produtos e Ambiente da FSPH, área técnica responsável pela elaboração do Termo de Referência, onde vislumbrou que de fato houve um equívoco em sua primeira apreciação a cerca do Parecer Técnico.

Nesse sentindo a pregoeira acatou o parecer de aprovação como de praxe, levando equivocadamente a HABILITAÇÃO da empresa RECORRENTE.

A ausência da documentação solicitada na especificação dos itens é falta grave uma vez que os produtos devem vir acompanhados pelo certificado.

O princípio da autotutela estabelece que a Administração Pública possa rever seus atos. Assim, a Administração não precisa recorrer ao Poder Judiciário para corrigi-los.

## VII. DA CONCLUSÃO

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

Aracaju, 28 de maio de 2021.

**Sônia Maria Santos Guilherme**  
Pregoeira/FSPH

Aracaju, 4 de junho de 2021



**SONIA MARIA SANTOS GUILHERME**  
Pregoeiro(a)





## ENCAMINHAMENTO DE DOCUMENTOS

FOLHA Nº:

RUBRICA:

PROTOCOLO N.º

2020.007779

DATA

24/04/2020

NOME: E-DCQ

TIPO DE DOCUMENTO: AQUISIÇÃO

ASSUNTO: AQUISIÇÃO DE CARTELAS E SUBSTRTO ENZIMATICO

ORIGEM	DESTINO	INFORMAÇÃO / RUBRICA / DATA
E-DCQ	A-DCS	<p>Segue avaliação técnica do recurso apresentado pela empresa QUIMAFLEX com parecer da E-DCQ.</p> <p>O recurso apresentado, não satisfaz ao requisito de demonstração de atendimento a este edital. A maior parte da peça recursal é composta por documentos, tais como os relacionados a equipamentos, que não são relevantes para a avaliação de adequação ao descrito nesta licitação.</p> <p>No que tange a validação de método, vimos esclarecer que o INMETRO foi citado apenas como um exemplo de referencia bibliográfica de método para verificação de produtos em microbiologia, existem outras referencias bibliográficas reconhecidas cientificamente. Não trata-se de uma obrigatoriedade.</p> <p>Cabe ressaltar que o estudo apresentado pela QUIMAFLEX foi apenas para água de poço e água tratada, dessa forma não atende a abrangência desse edital, que deixa bem claro que o meio de cultura deve ser adequado para água tratada, residuária e bruta, fato não demonstrado pelo fabricante.</p> <p>O mais importante a ser destacado é que conter os princípios ativos ONGP (Orto-nitro-fenil <math>\beta</math>-D-Galactopiranosídeo) e MUG (4-Metil-Umbeliferril-<math>\beta</math>-D-Glucoronídeo) não demonstra automaticamente a capacidade do meio de cultura em recuperar e quantificar com exatidão Coliformes totais e E.coli nas matrizes água tratada, bruta e residuária. Essa aptidão deve ser demonstrada por meio de avaliação do produto com metodologia científica referenciada, com delineamento do estudo destinado ao fim que se quer comprovar e com tratamento estatístico robusto dos dados, incluindo obviamente cálculo do universo amostral satisfatório para avaliação pretendida.</p> <p>Diante de todo material apresentado e esclarecimentos de dúvidas concluímos que :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• O fabricante não demonstrou/comprovou que seu meio de cultura é adequado para <u>recuperação</u> de Coliformes totais e E.coli <u>em águas residuárias e bruta</u> conforme determina o edital;</li><li>• O fabricante não demonstrou/comprovou que seu meio de cultura é adequado para <u>quantificação</u> de Coliformes totais e E.coli seja em água tratada, <u>bruta ou residuária</u> conforme determina o edital;</li><li>• O fabricante não demonstrou/comprovou que seu meio é adequado para <u>quantificação</u> de Coliformes totais e E.coli <u>em cartela do sistema quanti-tray 2000</u>.</li></ul> <p>Para os itens acima não foi enviado nenhum estudo que evidencie a adequação do meio de cultura;</p>
		(Continua na próxima pagina)

ORIGEM	DESTINO	INFORMAÇÃO / RUBRICA / DATA
		Dessa forma entende-se categoricamente que o produto ofertado não é idêntico ao descrito no edital, e este é o ponto crucial da desclassificação.
		Consideramos ainda que cabe esclarecer que a CESAN preza pelo princípio da economicidade, visando sempre à obtenção do resultado esperado com o menor custo possível, mantendo a qualidade e buscando a celeridade na prestação do serviço ou no trato com os bens públicos, dessa forma visando sempre a melhor relação custo benefício para a empresa, e conseqüentemente para seus clientes, dessa forma não age de má fé nesta desclassificação, pois continua a prezar pelo uso eficiente do recurso público.
		Os substratos para a análise da qualidade da água devem estar em conformidade com as disposições da Portaria de Consolidação nº5, anexo XX do Ministério da Saúde, a qual regula os procedimentos de controle e de vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade.
		Portanto, através desta referência da Portaria e visando a eficiência na determinação de Coliformes totais e E. coli na água de abastecimento público, <u>águas residuárias e bruta</u> optamos por balizar a qualidade dos meios de cultura utilizados pela CESAN, por meio de produtos que estejam aprovados pela EPA, citados no Standard ou que demonstrem equivalência com os produtos de referencia ou que ao menos o fabricante evidencie que o meio de cultura é capaz de recuperar e quantificar com eficiência E.coli e Coliformes totais de matrizes como <u>água bruta e água residuária</u> .
		Vale esclarecer que o objetivo destas exigências do Edital da PEL 062/2020, não é impedir a participação de outras marcas de meios de cultura/reagentes, mas sim garantir a qualidade do resultado das análises realizadas, visto que a determinação de Coliformes totais e E. coli em água de abastecimento, águas residuárias e bruta é indicativo de presença ou ausência de agentes patogênicos na água. Portanto, resultados falsos podem colocar em risco a saúde da população, além de comprometer as decisões operacionais no que tange ao tratamento de água e esgoto.
		É importante destacar que, no que tange as matrizes água bruta e residuária, que as mesmas possuem diversos interferentes e contaminantes que tornam desafiador a recuperação dos organismos alvo, assim um requisito fundamental é que o meio de cultura tenha capacidade de recuperar o analito em meio a essas condições. Da mesma forma, de acordo com o edital o meio de cultura deve demonstrar capacidade de recuperação e quantificação de Coliformes totais e E.coli nesse tipo de ambiente.
		Ainda com base no princípio da economicidade é importante ponderar que, diante dos fatos acima apresentados, não existe razão para que CESAN solicite amostras para confirmar a adequação do uso do produto para o fim desejado, uma vez que já ficou claro que o produto não atende com relação ao uso na matriz água residuária, entre outros pontos descritos anteriormente.
		Esclarecemos ainda que a CESAN apenas requer amostras com a finalidade de verificar o que já foi demonstrado em estudos prévios pelo fabricante, utilizando metodologia científica adequada, com desenho de estudo delineado de acordo com o que se quer investigar/avaliar.
		Sendo assim cabe enfatizar que não foi demonstrado pelo fabricante adequação ao uso conforme descrito no edital, pois não foi evidenciado em momento algum pelo mesmo que o meio cultura é adequado para recuperação ou quantificação de Coliformes totais e E.coli, na matriz água bruta e residuária. Além disso tão pouco foi demonstrado a adequação para uso do referido meio de cultura em cartela quanti-tray. Assim cabe ressaltar que não existe obrigatoriedade da CESAN em solicitar as amostras conforme está bem descrito no edital. Caso julgue pertinente a CESAN tem o direito de solicitá-las.
		Por fim esclareço que os testes de amostras acarretam em custos para CESAN, que tem o compromisso de gerir de forma racional os recursos públicos e só realiza testes adicionais desde que sejam devidamente justificados tecnicamente.
		<p><b>Cristina Paula Nascimento</b> Analista de Microbiologia Mat. 100163</p>
		<p><b>JUCIANE SILVA DA MOTTA</b> Chefe da Divisão de Controle da Qualidade</p>

À SL.10

Processo 11292/2022

Assunto: Parecer Jurídico. Pregão Eletrônico 12/2022. AQUISIÇÃO DE MEIOS ESPECÍFICOS PARA ANÁLISE DE QUANTIFICAÇÃO E PRESENÇA/AUSÊNCIA DE COLIFORME TOTAIS E ESCHERICHIA COLI UTILIZANDO A TECNOLOGIA DO SUBSTRATOS ENZIMÁTICOS DEFINIDOS.

#### **FATOS**

Em apertada síntese a recorrente alega que apresentou toda a documentação rigorosamente como determina o Edital para os itens 1 e 2 descritos no Anexo I – Termo de Referência, Substrato Cromogênico Definido ONPG-MUG; porém, culminou por ser desclassificada.

Afirma que a exigência de certificações de qualidade são, além de ilegais, contrárias ao disposto no artigo 30 da Lei nº 8.666/1993, tal exigência contraria a Súmula nº 17 do Tribunal de Contas deste Estado de São Paulo.

Que não bastasse, apresentou documento de validação tanto qualitativa quanto quantitativa do objeto licitado nos Itens 1 e 2, do Edital em conformidade com o disposto no § 3º do artigo 22, da vigente Portaria nº 888/2021, do Ministério da Saúde.

Que mencionado documento de validação apresentado pela recorrente se fez acompanhar de outros documentos probatórios, todos emitidos por laboratórios acreditados pelo INMETRO e está rigorosamente em conformidade com a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025, bem como com o disposto no § 3º do artigo 22, da Portaria GM/MS nº 888/2021, mesmo porque os testes foram utilizados pelo laboratório ST Analítica para obter sua acreditação perante CGRE do INMETRO, passando com louvor pelo crivo do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – INMETRO, quem primeiro apreciou a validação com relação aos requisitos especificados na norma.



Destaque-se que o relatório de validação realizada em laboratório acreditado na norma ABNT ISO/IEC 17025 no parâmetro que está sendo ofertado, com resultados satisfatórios, comprova o atendimento das especificações técnicas, em atenção aos itens 1 e 2 do instrumento convocatório; simples leitura do documento constata desse fato.

E diante disso, não há de se desclassificar diante do que pode ser entendido como burocratização e detalhismo com claro apego a processo improvisado considerando-se que nada há na Lei ou nas normas vigentes a corroborar a exigência de apresentação de certificados relacionados taxativa e restritivamente do produto descrito nos Itens 1 e 2 do Edital, emitidos por órgãos estrangeiros que certificam metodologias e não produtos, como requisito de comprovação de Qualificação Técnica ou de Aptidão.

Ao final requereu provimento do Recurso em apelo para seja anulado ou alterado o Julgamento que decidiu pela Inabilitação da recorrente QUIMAFLEX PRODUTOS QUIMICOS LTDA., Licitante 3, quanto aos Itens 1 e 2 do objeto do Edital, sob o argumento nulo de que as “comprovações apresentadas não atendem às comprovações exigidas pelo item 3.2 (Qualificação Técnica) do Anexo 3 do Edital” haja visto a demonstrada ilicitude e nulidade desta odiosa exigência e que sejam reconhecidos e aceitos os documentos de validação apresentados nos termos do § 3º do artigo 22 da Portaria GM/MS nº 888/2021 e em conformidade com a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025, de conseguinte, seja decretada sua habilitação.

#### **MÉRITO**

Antes de adentrarmos na análise jurídica do recurso, ressaltamos alguns pontos que versam sobre o cumprimento ao Art. 3º, § 1º, I, II da Lei 8.666/93.

Os trabalhos desta licitação foram conduzidos em estrita conformidade com os princípios da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos e, não menos relevantes, os princípios da razoabilidade, da proporcionalidade, da eficiência e do formalismo.

Todos os procedimentos realizados foram praticados com total transparência, legalidade e seriedade, como todos os demais coordenados pelo setor de Licitação.



A análise proferida neste certame foi realizada com absoluta imparcialidade, objetividade e legalidade, mediante as informações dos documentos apresentados e anexados aos autos, resguardando a Comissão, bem como a Administração, de quaisquer falhas na condução deste, o qual tem a participação ativa e constante dos Órgãos fiscalizadores, tais como Tribunal de Contas do Estado de São Paulo e Ministério Público.

Cumpre-nos ressaltar ainda que, a lei conferiu à Administração, na fase interna do procedimento, a prerrogativa de fixação das condições a serem estabelecidas no instrumento convocatório, seguindo critérios de conveniência e oportunidade de acordo com o objeto a ser licitado e sempre balizado pelo interesse público e normas cogentes.

Do mesmo modo, é dever da Administração zelar pela segurança e pela regularidade das ações administrativas, a fim de que não reste qualquer prejuízo à consecução do objeto contratado e, tampouco, restem feridos os direitos dos demais licitantes, de acordo com os princípios da Isonomia e da Vinculação ao Instrumento Convocatório.

Dito isso, após criteriosa análise do recurso interposto pela recorrente, ressalto que o mérito se trata de questão puramente técnica e que, consultado, o setor requisitante não concordou com a recorrente considerando que o produto ofertado por ela não atende ao especificado no edital.

De fato, o produto objeto do edital em questão trata-se de um substrato enzimático, ou seja, um reagente analítico destinado a analisar a presença de coliformes fecais e totais em amostras de água. Pois bem, a legislação que trata dos métodos destinados ao controle da qualidade da água encontra-se na artigo 22 da portaria 888/21, do Ministério da Saúde.

Entretanto, o produto ofertado pela QUIMAFLEX não possui nenhum certificado de aprovação por nenhum dos organismos referidos na norma supramencionada, ou pelo menos, não foi apresentado.

Perceba-se que em nenhum momento a recorrente apresentou qualquer tipo de comprovação oficial de seu produto por qualquer um dos organismos referidos no Artigo 22 supracitado.



O escopo de acreditação apresentado pela recorrente não comprova que a acreditação junto ao INMETRO é de uso para a matriz de interesse do DAEM -Departamento de Água e Esgoto de Marília/SP, conforme identificado no Termo de Referência. Além disso, foi apresentado planilha de cálculo de validação, para qualificação, na qual o método apresentado não corresponde ao método apresentado no escopo (CRL 1546).

O documento planilha de validação apresenta metodologia Coliformes totais e Escherichia coli – Determinação quantitativa pela técnica de múltiplos Poços (Quantitray/2000) – NMP (substrato enzimático) e o documento do escopo de acreditação da ST Analítica apresenta a metodologia Coliformes totais e Escherichia coli – Determinação quantitativa pela técnica de tubos múltiplos – NMP (substrato enzimático).

Além disso, o documento Planilha de Validação apresentado, possui a reprovação do material para uso no laboratório pela Gerência Técnica.

Ante o exposto, salvo melhor juízo, devido à falta de aprovação do produto ofertado pela recorrente por qualquer dos órgãos previstos artigo 22 da portaria 888/21, o recurso ora interposto deve ser IMPROVIDO para o fim de a declarar não apta a exercer tal contrato junto ao Departamento de Água e Esgoto de Marília/SP, dando continuidade ao resultado do processo licitatório, na forma da Lei.

PJ.10, em 02 de fevereiro de 2023.

  
Rainer Marcel de Oliveira Viana  
Procurador Jurídico do DAEM  
OAB/SP nº 214.747

## PROCURAÇÃO

**OUTORGANTE:** IDEXX BRASIL LABORATORIOS LTDA., sociedade empresária limitada, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 00.377.455/0001-20, com sede na endereço na Rua Santa Clara, n. 236, Cotia – Reserva Parque Industrial San José, CEP 06715-867, neste ato representada pelo representante legal **JOSÉ EDUARDO GONÇALVES**, brasileiro, casado, administrador de empresas, portador da cédula de identidade RG n. 21.371.685-9, inscrito no CPF/MF sob o n. 158.473.348-93, com endereço na Avenida Brigadeiro Faria Lima, nº 4.300, 1º andar, Escritório Corporativo n. 01, Edifício FL Corporate, São Paulo – SP, CEP 04538-132.

**OUTORGADO:** LIDIA MAYUMI SHIGAKI, brasileira, solteira, gerente de vendas internas, portador da Carteira de Identidade RG nº 19.526.270 e inscrito no CPF/MF sob nº 162.924.698-08, endereço Rua Joaquim Norberto, 479 – São Paulo/SP.

**PODERES:** Pelo presente instrumento particular, na melhor forma de direito, e conforme as disposições do parágrafo primeiro (parte final) da cláusula sétima do Contrato Social da empresa Outorgante, esta confere ao Outorgado, poderes para que o outorgado, isoladamente, onde com esta se apresentar e quando necessário for, pratique os seguintes atos:

(I) representar a Outorgante em juízo ou fora dele, perante qualquer terceiro, inclusive perante quaisquer órgãos governamentais federais, estaduais ou municipais, incluindo qualquer de seus departamentos ou divisões, para quaisquer negócios que sejam relacionados à venda, importação, comercialização e / ou prestação de assistência técnica e manutenção de produtos e equipamentos para tratamento de água, incluindo produtos para ensaios e análises de qualidade da água, em negócios cujos valores não ultrapassem a quantia de US\$ 250.000,00 (duzentos e cinquenta mil dólares norte-americanos);

(II) em geral, praticar todos e quaisquer atos necessários ao bom e fiel cumprimento desta procuração, mesmo nos casos de concorrências e licitações públicas ou privadas, em qualquer forma, sendo autorizado os outorgados a, dentre outros atos, formular lances verbais ou escritos, negociar preço, interpor recursos e/ou impugnações, desistir de recursos e/ou impugnações, firmar declarações de vontade, suprir incorreções formais, assinar atas, enfim, praticar todos os atos pertinentes ao certame, assinar atas, contratos, documentos e assumir obrigações em nome da Outorgante, em negócios que tenham por objeto o disposto no item I acima, sempre que os valores de tais negócios não ultrapassem a quantia de US\$ 250.000,00 (duzentos e cinquenta mil dólares norte-americanos).

**VALIDADE:** A presente procuração vigorará até 31/12/2023 a partir da presente data.

São Paulo, 01 de dezembro de 2022.

Documento assinado digitalmente  
 JOSE EDUARDO GONCALVES  
Data: 16/12/2022 09:34:46-0300  
Verifique em <https://verificador.iti.br>

**IDEXX BRASIL LABORATORIOS LTDA.**



**IDEXX BRASIL LABORATÓRIOS LTDA.**  
 NIRE 35.212.690.204  
 CNPJ nº. 00.377.455/0001-20

**43ª ALTERAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL**

Pelo presente instrumento particular, os abaixo assinados:

*FICA*  
 (a) **IDEXX BRASIL PARTICIPAÇÕES LTDA.**, sociedade limitada empresária inscrita no CNPJ sob o nº 17.771.539/0001-47 e NIRE 35.227.232.312, com sede na Avenida Brigadeiro Faria Lima, nº 4.300, 1º andar, Edifício FL Corporate, São Paulo – SP, CEP 04538-13, neste ato representada na forma de seu Contrato Social, por seus administradores **JOSÉ EDUARDO GONÇALVES**, brasileiro, casado, administrador de empresas, portador da cédula de identidade RG n. 21.371.685-9, inscrito no CPF/MF sob o n. 158.473.348-93, com endereço na Avenida Brigadeiro Faria Lima, nº 4.300, 1º andar, Escritório Corporativo n. 01, Edifício FL Corporate, São Paulo – SP, CEP 04538-13 e ; **MICHAEL MATTHEW MILLER IV**, Norte-Americano, solteiro, Gerente de Planejamento Financeiro, portador da cédula de identidade RNE nº V551883-R, inscrito no CPF/MF sob o nº 233.401.538-50, com endereço na Avenida Brigadeiro Faria Lima, nº 4.300, 1º andar, Escritório Corporativo n. 01, Edifício FL Corporate, São Paulo – SP, CEP 04538-13; e

(b) **IDEXX B.V.**, nova denominação social de **IDEXX HOLDING B.V.**, uma companhia existente de acordo com as leis da Holanda, com endereço comercial na Scorpius 60 Prédio F, Hoofddorp, 2132LR, Holanda, inscrita no CNPJ/MF sob o n. 18.637.430/0001-84, neste ato devidamente representada por procurador **Alexandre Santos de Carvalho** brasileiro, casado, advogado, portador da cédula de identidade RG n. 21.416.363-5, inscrito na Ordem dos Advogados do Brasil – São Paulo sob o nº 146.665 e no CPF/MF sob o nº 273.151.498-13, com endereço na Avenida Brigadeiro Faria Lima, 1744, cj 23, CEP 01451-001 – São Paulo – SP;

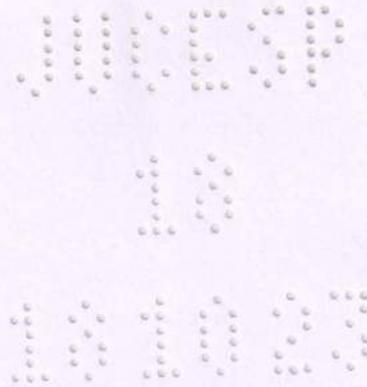
únicas sócias da **IDEXX BRASIL LABORATÓRIOS LTDA.**, sociedade empresária limitada, inscrita no CNPJ sob o nº 00.377.455/0001-20, com sede na endereço na Rua Victorino n. 207, Galpões n. 01, 02, 03, 04 e 10, Condomínio New Log, Bairro Jardim Mutinga, Município de Barueri, Estado de São Paulo, CEP 06463-290, com seu contrato social arquivado na Junta Comercial do Estado de São Paulo sob o NIRE 35.212.690.204 ("Sociedade"); participando, ainda;

(c) **IDEXX LABORATORIES B.V.**, sociedade constituída e organizada sob as leis dos Países Baixos, com sede em Scorpius 60, Building F, 2132LR, na Cidade de Hoofddorp, Países Baixos, inscrita no CNPJ/MF

Este documento foi assinado digitalmente por Jose Eduardo Goncalves. Para verificar as assinaturas vá ao site <https://www.portaldeassinaturas.com.br:443> e utilize o código 203E-C704-1D06-F19B.

Este documento foi assinado digitalmente por Jose Eduardo Goncalves.  
 Para verificar as assinaturas vá ao site <https://www.portaldeassinaturas.com.br:443> e utilize o código 203E-C704-1D06-F19B.

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por JORGE HENRIQUE MASSARO, em terça-feira, 24 de outubro de 2023 16:43:16 GMT-03:00, CNS: 11.115-3 - 10º TABELÃO DE NOTAS DA CAPITAL/SP, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico [www.cenad.org.br/autenticidade](http://www.cenad.org.br/autenticidade). O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelação de Notas. Provento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.



sob o n. 45.735.278/0001-45, neste ato representada por seu procurador Alexandre Santos de Carvalho, acima já qualificado;  
resolvem, em comum acordo, alterar o seu Contrato Social, conforme disposto no artigo 1.072, §3º, da Lei 10.406, de 10/01/2002, nos seguintes termos e condições, na forma das cláusulas e disposições a seguir:

1. A sócia IDEXX B.V., cede e transfere à nova sócia, que ora ingressa na sociedade IDEXX LABORATORIES B.V, retro qualificada, a única quota social que dispõe, com valor nominal total de R\$ 1,00 (um real), pelo valor de cessão justo e avençado pelas partes de R\$ 1,00, integralmente quitado, neste ato, em moeda corrente nacional.
2. Todos os sócios da sociedade concordam com a cessão de quotas prevista na cláusula anterior, renunciando a exercício de qualquer direito de preferência para este ato.
3. Em virtude da cessão de quotas estabelecida na cláusula 1, a cessionária IDEXX LABORATORIES B.V sub-roga-se imediatamente em todos os direitos e obrigações inerentes às quotas sociais que lhe foram cedidas e a cedente IDEXX B.V., retira-se da sociedade.
4. Como resultado da cessão de quotas deliberada nas cláusulas anteriores, a Cláusula 5ª do presente contrato social passa a vigorar com a seguinte nova redação:

**"CLÁUSULA 5ª – DA COMPOSIÇÃO SOCIETÁRIA E DO CAPITAL SOCIAL**

*O Capital Social da Sociedade é de R\$ 392.053.610,00 (trezentos e noventa e dois milhões, cinquenta e três mil, seiscentos e dez reais), dividido em 392.053.610 (trezentos e noventa e dois milhões, cinquenta e três mil, seiscentos e dez) quotas sociais, com valor nominal de R\$1,00 (um real) cada uma, totalmente integralizado e devido pelas sócias na forma que segue abaixo:*

SÓCIOS	QUOTAS	VALOR EM R\$
IDEXX BRASIL PARTICIPAÇÕES LTDA.	392.053.609	R\$ 392.053.609,00
IDEXX LABORATORIES B.V.	1	R\$1.00
<b>TOTAL</b>	<b>392.053.610</b>	<b>R\$ 392.053.610,00</b>



§1º – Nos termos do Artigo 1.052 da Lei nº. 10.406 de 10 de janeiro de 2002, a responsabilidade de cada sócio é restrita ao valor de suas quotas, mas todos respondem solidariamente pela integralização do capital social.”

5. Todas as demais cláusulas do contrato social ora modificado que não tenham sido alteradas ou afetadas pelas disposições do presente permanecem inalteradas e em pleno vigor.
6. Por fim, decidem as sócias consolidar o Contrato Social da Sociedade, o qual, incorporando as modificações implementadas nesta 43ª Alteração ao Contrato Social da IDEXX BRASIL LABORATÓRIOS LTDA., passará a vigorar com a seguinte redação:

**CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL DA  
IDEXX BRASIL LABORATÓRIOS LTDA.**

**CLÁUSULA 1ª – DENOMINAÇÃO SOCIAL:**

A sociedade girará sob a denominação de “**IDEXX BRASIL LABORATÓRIOS LTDA.**”

**Parágrafo Único:** A sociedade será uma sociedade empresária limitada, regida pelos artigos 1.052 e seguintes do Código Civil e, supletivamente nas omissões deste contrato social e do Capítulo que trata das Sociedades Limitadas no Código Civil, pelas normas que regem a Sociedade Anônima.

**CLÁUSULA 2ª – OBJETO SOCIAL**

O objeto social é a importação, exportação, locação, comercialização, a distribuição e a prestação de serviços de assistência técnica e manutenção de produtos e equipamentos para tratamento de água, bem como para hospitais, clínicas veterinárias, indústria de alimento e agropecuária; equipamentos e produtos para testes de laboratório em geral (inclusive em hospitais); produtos químicos, testes para análise de produtos alimentícios, detecção de bactérias, resíduos, etc.; produtos para diagnóstico animal e humano; e, ainda, a locação de máquinas e equipamentos, a representação comercial, a prestação de serviços de consultoria e assessoria relacionada à utilização e emprego dos produtos retro mencionados, e ainda, a prestação de serviços que empreguem os produtos retro referidos e/ou comercializados pela sociedade, bem como a prestação de serviços de manutenção de sobreditos equipamentos, bem como a participação em outras sociedades. Também será objeto



social da empresa a atividade de laboratório veterinário, prestando serviços de exame de materiais e / ou amostras de pacientes veterinários e também a venda e aluguel de equipamentos para exames veterinários

### **CLÁUSULA 3ª – A DURAÇÃO**

O prazo de duração da sociedade é por tempo indeterminado, tendo se iniciado a partir da data de assinatura deste contrato social original de sua criação.

### **CLÁUSULA 4ª – A SEDE SOCIAL**

A sede social da empresa (matriz), que possui CNPJ 00.377.455/0001-20 e NIRE 35212690204, terá endereço na Rua Victorino n. 207, Galpões n. 01, 02, 03, 04 e 10, Condomínio New Log, Bairro Jardim Mutinga, Município de Barueri, Estado de São Paulo, CEP 06463-290, mantendo-se a filial da Avenida Brigadeiro Faria Lima, nº 4.300, 1º andar, Escritório Corporativo n. 01, Edifício FL Corporate, São Paulo – SP, CEP 04538-13 (CNPJ n. 00.377.455/0006-35 e NIRE n. 35905096117), podendo, ainda, ser constituídas outras filiais em todo o território nacional.

Parágrafo único: Todas as sedes da empresa (matriz e filiais) possuem o mesmo objeto social.

### **CLÁUSULA 5ª – DA COMPOSIÇÃO SOCIETÁRIA E DO CAPITAL SOCIAL**

O Capital Social da Sociedade é de R\$ 392.053.610,00 (trezentos e noventa e dois milhões, cinquenta e três mil, seiscentos e dez reais), dividido em 392.053.610 (trezentos e noventa e dois milhões, cinquenta e três mil, seiscentos e dez) quotas sociais, com valor nominal de R\$1,00 (um real) cada uma, totalmente integralizado e detido pelas sócias na forma que segue abaixo:

SÓCIOS	QUOTAS	VALOR EM R\$
IDEXX BRASIL PARTICIPAÇÕES LTDA.	392.053.609	R\$ 392.053.609,00
IDEXX LABORATORIES B.V.	1	R\$1.00
<b>TOTAL</b>	<b>392.053.610</b>	<b>R\$ 392.053.610,00</b>

JOSÉ  
EDUARDO  
GONÇALVES

§1º – Nos termos do Artigo 1.052 da Lei nº. 10.406 de 10 de janeiro de 2002, a responsabilidade de cada sócio é restrita ao valor de suas quotas, mas todos respondem solidariamente pela integralização do capital social.

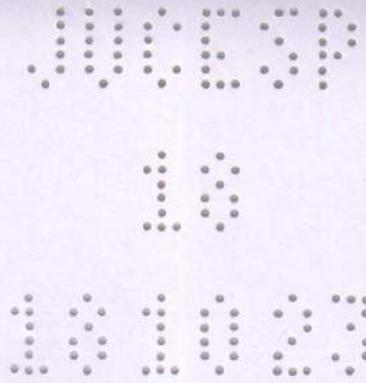
#### **CLÁUSULA 6ª – DECLARAÇÃO DE DESIMPEDIMENTO:**

Os sócios e Administradores declaram, para todos os fins e efeitos de direito, sob as penas da lei, de que não estão impedidos de exercer a administração da sociedade, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrar (em) sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente o acesso a cargos públicos; ou por crime falimentar, de prevaricação, pena ou suborno, concussão, peculato ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra as normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública ou a propriedade (art. 1.011, parágrafo primeiro do Código Civil).

#### **CLÁUSULA 7ª – DA ADMINISTRAÇÃO DA SOCIEDADE**

A administração da Sociedade incumbe aos Srs. **JOSÉ EDUARDO GONÇALVES**, brasileiro, casado, administrador de empresas, portador da cédula de identidade RG n. 21.371.685-9, inscrito no CPF/MF sob o n. 158.473.348-93, com endereço na Avenida Brigadeiro Faria Lima, nº 4.300, 1º andar, Escritório Corporativo n. 01, Edifício FL Corporate, São Paulo – SP, CEP 04538-13 e **MICHAEL MATTHEW MILLER IV**, Norte-Americano, solteiro, Gerente de Planejamento Financeiro, portador da cédula de identidade RNE nº V551883-R, inscrito no CPF/MF sob o nº 233.401.538-50, com endereço na Avenida Brigadeiro Faria Lima, nº 4.300, 1º andar, Escritório Corporativo n. 01, Edifício FL Corporate, São Paulo – SP, CEP 04538-13, os quais são denominados “Administradores”, e cuja remuneração será fixada por acordo entre os sócios e será levada à conta de despesas gerais da Sociedade.

§1º Observado o disposto na Cláusula 8ª abaixo, caberá a 1 (um) Administrador isoladamente a prática dos atos necessários ou convenientes à administração da Sociedade dispondo para tanto, de todos os poderes necessários para (a) a representação da Sociedade em Juízo ou fora dele, ativa ou passivamente, inclusive perante quaisquer repartições públicas federais, estaduais ou municipais; (b) a administração, a orientação e a direção dos negócios sociais, inclusive a compra, a venda, a troca ou a alienação, por qualquer forma, de bens móveis da Sociedade, com poderes para determinar os respectivos termos, preços e condições; e (c) a assinatura de quaisquer documentos, mesmo quando



importarem em responsabilidades ou obrigações para a Sociedade, inclusive escrituras, títulos de dívida, cambiais, cheques, ordens de pagamento e outros. A Sociedade poderá ser representada, isoladamente, por 1 (um) procurador devidamente constituído e com poderes específicos, em Juízo ou fora dele, ativa ou passivamente, inclusive perante quaisquer repartições públicas federais, estaduais ou municipais, respeitados os limites dos poderes outorgados no instrumento de mandato, bem como as limitações dispostas na Cláusula 8ª abaixo, exceto se os sócios que representem a maioria do capital social da Sociedade concederem prévia autorização, por escrito, para que o administrador da sociedade outorgue poderes a tal procurador além das limitações estabelecidas na cláusula 8ª, especialmente no item 8.1

§2º As procurações outorgadas pela Sociedade o serão por 1 (um) Administrador, e, além de mencionarem expressamente os poderes conferidos, deverão, com exceção daquelas para fins judiciais, conter um período de validade determinado.

§3º Na ausência de determinação de período de validade nas procurações outorgadas pela Sociedade, presumir-se-á que as mesmas foram outorgadas pelo prazo de 1 (um) ano, com exceção daquelas para fins judiciais, que terão prazo de validade indeterminado.

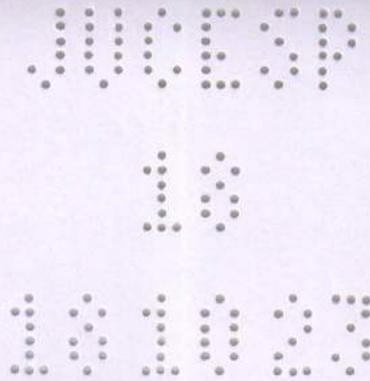
### **CLÁUSULA 8ª – DOS ATOS SUBMETIDOS A APROVAÇÃO ESPECIAL**

Ressalvados os casos previstos em lei, que exigirem quórum superior, as deliberações sociais serão tomadas por sócios representando 60% do capital social, sendo válidas para registro e demais efeitos legais as deliberações aprovadas por sócios que representem esse quórum.

§1º Serão anuláveis os atos praticados em desrespeito ao disposto na presente cláusula contratual, ressalvando-se, entretanto, a possibilidade de posterior retificação, com efeito retroativo, dos atos praticados antes da aprovação e da formalização da aprovação prevista neste dispositivo.

§2º As reuniões de sócios realizar-se-ão no mínimo uma vez por ano conforme previsto no parágrafo anterior, bem como sempre que os interesses sociais o exigirem, por convocação de qualquer dos sócios.

§3º A convocação deverá ser feita por escrito, mediante carta registrada enviada pelo correio, com aviso de recebimento, ou por carta protocolada, com antecedência mínima de 08 (oito) dias, indicando o dia e horário da reunião e a ordem do dia.



§4° Dispensam-se as formalidades de convocação previstas no Parágrafo anterior, quando todos os sócios comparecerem ou se declararem, por escrito, cientes do local, data, hora e ordem do dia.

§5° A reunião de sócios tornar-se-á dispensável quando todos os sócios decidirem, por escrito, sobre a matéria que seria objeto dela.

§6° As reuniões de sócios serão instaladas com a presença de sócios representando a maioria do capital social.

§7° A reunião dos sócios será presidida por sócio escolhido entre os presentes, por maioria de votos, cabendo ao presidente da reunião escolher o secretário.

§8° Em cada reunião de sócios, será lavrada a correspondente ata em livro próprio e assinada pelos presentes.

§9° O sócio dissidente de qualquer decisão majoritária poderá retirar-se da Sociedade, notificando deste propósito os demais sócios, por escrito, contra recibo.

8.1. Os poderes para: (i) assinar quaisquer contratos ou assumir quaisquer obrigações que possam gerar receitas financeiras para a Sociedade que sejam superiores em montante equivalente em reais a US\$250.000,00 (duzentos e cinquenta mil dólares norte-americanos); (ii) celebrar quaisquer acordos que possam incorrer em despesas para a Sociedade envolvendo valores acima de montante equivalente em reais a US\$250.000,00 (duzentos e cinquenta mil dólares norte-americanos); (iii) comprar, transferir, vender, hipotecar ou de qualquer outro modo alienar bens móveis e ou bens do ativo permanente da Sociedade em um valor que seja superior ao montante equivalente em reais a US\$100.000,00 (cem mil dólares norte-americanos); (iv) reembolsar despesas para empregados relacionadas a viagens, tais como hotel, passagem aérea, alimentação, etc. em um valor que seja superior ao montante equivalente em reais a US\$15.000,00 (quinze mil dólares norte-americanos); (v) contratar em nome da Sociedade quaisquer empregados ou funcionários, com salário acima do montante equivalente em reais a US\$50.000,00 (cinquenta mil dólares norte-americanos) por ano; (vi) ampliar quaisquer benefícios aos empregados ou funcionários da Sociedade que gerem despesas acima do montante equivalente em reais a US\$50.000,00 (cinquenta mil dólares norte-americanos) por ano; (vii) autorizar o pagamento de salários, bônus, impostos sobre salários e outros benefícios a empregados envolvendo valores superiores ao equivalente em reais a US\$500.000,00 (quinhentos mil dólares norte-americanos) por ano; (viii) realizar quaisquer dos atos descritos nos itens (i) a (vii) acima com relação a qualquer subsidiária da Sociedade, serão exercidos na forma do §1° da Cláusula 7ª, acima, mediante prévia autorização por escrito dos sócios que representem a maioria do capital social da Sociedade, em sede de reunião de sócios da Sociedade.



#### **CLÁUSULA 9ª – DO DIREITO DE VOTO DOS QUOTISTAS:**

Os votos dos sócios na decisão sobre os negócios da sociedade serão contados segundo o capital detido por cada um, nos termos do disposto no artigo 1.010, do Código Civil.

#### **CLÁUSULA 10ª – DAS RETIRADAS:**

As retiradas, a título de pró-labore, serão procedidas na forma permitida por lei e nos termos do acordado entre os quotistas, sendo levadas à conta de despesas gerais.

§ único – Cada sócio participa dos lucros e perdas da sociedade na proporção de suas respectivas quotas, podendo, todavia, ser definida diferente participação nos lucros e perdas mediante decisão unânime dos sócios tomada por documento escrito.

#### **CLÁUSULA 11ª – DOS BALANÇOS:**

Os balanços anuais de ativos e passivos serão processados e encerrados em 31 de dezembro de cada ano e o seu resultado líquido será distribuído entre os sócios ou suspenso para aumento de capital, na proporção de seu capital social, podendo a sociedade, também, levantar balanços de ativo e passivo intermediários neste período, mensais ou semestrais, com a finalidade de apurar resultados e distribuir eventuais lucros.

#### **CLÁUSULA 12ª – DO FALECIMENTO DE SÓCIO:**

O falecimento de um dos sócios não implicará na dissolução da sociedade, podendo a mesma continuar com seus herdeiros, representados pelo inventariante, até o término do inventário com a partilha final dos bens do espólio do sócio falecido. Caso os herdeiros do sócio falecido não queiram continuar sócios da sociedade, seus haveres serão apurados em balanço e pagos no prazo de até 3 anos, conforme acordo próprio firmado entre as partes.

#### **CLÁUSULA 13ª – EVENTUAIS DIVERGÊNCIAS – DA CLÁUSULA COMPROMISSÓRIA:**

Os sócios acordam que eventuais divergências e litígios entre os sócios, decorrentes das disposições do presente contrato social e/ou de qualquer questão atinente à presente relação societária, serão submetidas a Juízo Arbitral nos termos da lei 9307/96.

§ 1º - O arbitro ou empresa especializada em arbitragem que solucionará o litígio, será nomeada por decisão unânime de todos os sócios, sendo certo que o início da arbitragem e a nomeação do arbitro

JUL 20 10 10 23

se dará a partir de notificação enviada por um ou mais sócios a todos os demais, através de carta com aviso de recebimento (AR), que deverá ser respondida por escrito pelo notificado, no prazo de até cinco dias contados do recebimento da notificação.

§ 2º - Caso o(s) notificado(s) não responda(m) à notificação para início da arbitragem e/ou caso os sócios não cheguem a um consenso quanto a nomeação do(s) árbitros(s), poderá ser proposta ação judicial para início da arbitragem, nos termos do art. 7º da Lei 9307/96, decidindo o Juiz de Direito, caso as partes não se conciliem, sobre a nomeação de árbitro único de sua confiança.

3 § - Observadas as disposições anteriores e na hipótese de necessidade de submissão de qualquer assunto referente a relação societária ao Poder Judiciário, fica eleito o Foro da Comarca da Capital de São Paulo.

**CLÁUSULA 14ª – DA OBRIGAÇÃO CONTRATUAL:**

Este contrato social vigorará e obrigará os quotistas, seus herdeiros e sucessores a qualquer título e cessionários legítimos.

E, por estarem assim justos e contratados, as partes assinam o presente instrumento em 3 (três) vias de igual teor e forma, na presença das 2 (duas) testemunhas listadas abaixo.

ALEXANDRE SANTOS DE CARVALHO

Assinado de forma digital por ALEXANDRE SANTOS DE CARVALHO  
DN: c=BR, o=ICP-Brasil, ou=AC OAB, ou=0334285000175, ou=Certificado Digital, ou=Assinatura Tipo A3, ou=ADVOGADO, cn=ALEXANDRE SANTOS DE CARVALHO  
Dados: 2023.10.05 16:26:23 -03'00'

São Paulo, 03 de outubro de 2023

**IDEXX B.V.**

Por: Alexandre Santos de Carvalho

Cargo: Procurador

ALEXANDRE SANTOS DE CARVALHO

Assinado de forma digital por ALEXANDRE SANTOS DE CARVALHO  
DN: c=BR, o=ICP-Brasil, ou=AC OAB, ou=0334285000175, ou=Certificado Digital, ou=Assinatura Tipo A3, ou=ADVOGADO, cn=ALEXANDRE SANTOS DE CARVALHO  
Dados: 2023.10.05 16:27:13 -03'00'

**IDEXX BRASIL PARTICIPAÇÕES LTDA.**

Por: José Eduardo Gonçalves e Michael Matthew Miller IV

Cargo: Administradores

**IDEXX B.V. LABORATORIES B.V.**

Por: Alexandre Santos de Carvalho

Cargo: Procurador

Administrador da Sociedade:

José Eduardo Gonçalves

Documento assinado digitalmente  
**gov.br** MICHAEL MATTHEW MILLER IV  
Data: 16/10/2023 18:37:37-0300  
Verifique em <https://validar.it.gov.br>

Michael Matthew Miller IV

Testemunhas:

1.

Nome: Cláudio Roberto Ribeiro  
R.G.: 26.651.543 2 SSPSP

2.

Nome: Ronaldo J.F. Carvalho  
R.G.: 24.281.724 5 SSPSP

Este documento foi assinado digitalmente por Jose Eduardo Goncalves.  
Para verificar as assinaturas vá ao site <https://www.portaldeassinaturas.com.br:443> e utilize o código 203E-C704-1D06-F19B.

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por JORGE HENRIQUE MASSARO, em terça-feira, 24 de outubro de 2023 16:43:16 GMT-03:00, CNS: 11.115-3 - 10º TABELÃO DE NOTAS DA CAPITAL/SP, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico [www.cenad.org.br/autenticidade](http://www.cenad.org.br/autenticidade). O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelaionato de Notas. Provedor nº 100/2020 CNJ - artigo 22.





## PROTOCOLO DE ASSINATURA(S)

O documento acima foi proposto para assinatura digital na plataforma IziSign. Para verificar as assinaturas clique no link: <https://www.portaldeassinaturas.com.br/Verificar/203E-C704-1D06-F19B> ou vá até o site <https://www.portaldeassinaturas.com.br:443> e utilize o código abaixo para verificar se este documento é válido.

Código para verificação: 203E-C704-1D06-F19B



### Hash do Documento

33532BE8303B7037E09F2E84A336C051EC31E0C5C5C5E5A3D10B8754969B285E

O(s) nome(s) indicado(s) para assinatura, bem como seu(s) status em 10/10/2023 é(são) :

Jose Eduardo Goncalves - 158.473.348-93 em 10/10/2023 10:27  
UTC-03:00

Tipo: Certificado Digital



$$\text{TC}/100 \text{ mL} = \frac{\text{number of fluorescent colonies} + \text{number of blue, non-fluorescent colonies (if any)}}{\text{volume of sample filtered (mL)}} \times 100$$

*e. Coliform verification:* For drinking water, total coliform colony verification is not required. For waters other than drinking water, verify at a frequency established by the laboratory (see Section 9020B.10). Laboratories may incorporate more stringent QC measures (e.g., verify at least one colony from each typical or atypical colony type from a given membrane filter culture, verify 10% of positive samples) based on need and sample type (see Section 9020B.10). Adjust counts based on verification results. Verification tests are listed in 9222B.4g.

#### 4. Calculation of Coliform Density

See 9222B.5.

## 9223 ENZYME SUBSTRATE COLIFORM TEST\*

### 9223 A. Introduction

Enzyme substrate tests use hydrolyzable chromogenic and fluorogenic substrates to simultaneously detect enzymes produced by total coliforms and *Escherichia coli* (*E. coli*). In this method, total coliform bacteria produce the enzyme  $\beta$ -D-galactosidase, which cleaves the chromogenic substrate in the medium to release chromogen. Most *E. coli* strains produce the enzyme  $\beta$ -glucuronidase, which cleaves a fluorogenic substrate in the medium to release fluorogen. The release of chromogen indicates that coliform bacteria are present, and the release of fluorogen indicates that *E. coli* are present.

Multiple-tube, multi-well, or presence-absence (single 100-mL sample) formats are available for use with these enzyme substrate tests.

#### 1. Principle

*a. Total coliform bacteria:* Colilert®, Colilert-18®, and Colisure® media use the chromogenic substrates ortho-nitrophenyl- $\beta$ -D-galactopyranoside (ONPG) and chlorophenol red- $\beta$ -D-galactopyranoside (CPRG), respectively, to detect the enzyme  $\beta$ -D-galactosidase, which is produced by total coliform bacteria. The  $\beta$ -D-galactosidase enzyme hydrolyzes the chromogenic substrate that produces a color change, thereby indicating the presence of total coliforms without additional procedures.

Although non-coliform bacteria (e.g., *Aeromonas*, *Flavobacterium*, and *Pseudomonas* species) may produce small amounts of the enzyme  $\beta$ -D-galactosidase, the growth of these organisms is suppressed so they generally will not produce a false-positive result unless  $>10^6$  CFU/100 mL are present.

*b. Escherichia coli:* The fluorogenic substrate 4-methyl-umbelliferyl- $\beta$ -D-glucuronide (MUG) is used to detect the enzyme  $\beta$ -D-glucuronidase, which is produced by most strains of *E. coli*. The

#### 5. Bibliography

- BRENNER, K.P., C.C. RANKIN, Y.R. ROYBAL, G.N. STELMA, JR., P.V. SCARPINO & A.P. DUFOUR. 1993. New medium for the simultaneous detection of total coliforms and *Escherichia coli* in water. *Appl. Environ. Microbiol.* 59:3534.
- BRENNER, K.P., C.C. RANKIN, N. SIVAGANESAN & P.V. SCARPINO. 1996. Comparison of the recoveries of *Escherichia coli* and total coliforms from drinking water by the MI agar method and the U.S. Environmental Protection Agency-approved membrane filter method. *Appl. Environ. Microbiol.* 62:204.
- U.S. ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY. 2002. Method 1604: Total Coliforms and *Escherichia coli* in Water by Membrane Filtration Using a Simultaneous Detection Technique (MI Medium); EPA 821-R-02-024. Off. Water, Washington, D.C.

$\beta$ -D-glucuronidase enzyme hydrolyzes the fluorogenic substrate that produces bluish fluorescence when viewed under long-wavelength (365–366 nm) ultraviolet (UV) light. Together, the color change (due to  $\beta$ -D-galactosidase) and the fluorescence (due to  $\beta$ -D-glucuronidase) indicate that a sample contains *E. coli*.

Large numbers of some bacteria or strains of bacteria (e.g., some strains of *Shigella* and *Salmonella* spp.) may cause a sample to fluoresce but will not change its color because they lack  $\beta$ -D-galactosidase. Such samples would be considered negative for *E. coli*.

#### 2. Applications

These enzyme substrate coliform tests are recommended for the analysis of drinking water, source water, groundwater, and wastewater samples. If a laboratory has not used this method before, it is desirable to conduct parallel testing (including seasonal variations) with the existing method to assess site-specific effectiveness and to compare results. The results of many method-performance studies are available in the literature and the rates of false-positive and -negative results differ among various media. Users should carefully select the medium and procedure that best fits their needs. See Section 9020B.11 for guidance on validating new methods.

Water samples containing humic or other material may be colored. If there is a natural background color, note what it is. If the water is yellow enough to be misinterpreted as a weak positive after incubation, use a medium that does not turn yellow (e.g., Colisure). Some waters' high calcium-salt content can cause precipitation, but this should not affect the reaction. In samples with excessive chlorine, a blue flash may be seen while adding Colilert or Colilert-18 media. If this occurs, consider sample invalid and discontinue testing.

Do not use the enzyme substrate test to verify presumptive coliform cultures or membrane-filter colonies, because the substrate may be overloaded by the heavy inoculum of weak  $\beta$ -D-galactosidase-producing noncoliforms, causing false-positive results.

\* Approved by Standard Methods Committee, 2016.  
Joint Task Group: Jennifer Best (chair), Bennie L. Cockerel, Jr., Gil Dichter, Nancy H. Hall, William W. Northeimer, Viola Reynolds, Helena Solo-Gabriele.

## 9223 B. Enzyme Substrate Test

### 1. Samples

Collect samples as directed in Section 9060A, using sample containers specified in Section 9030B.19. When collecting chlorinated water samples, use sodium thiosulfate as described in Section 9060A.2. Follow the quality control (QC) guidelines for sample bottles described in Section 9020B.5d. Adhere to sample holding times and conditions as described in Section 9060B or required by regulations. Take care to ensure that samples are held at the appropriate temperature and analyzed as soon as possible after sample collection because failure to do so could compromise results. Ensure that samples meet laboratory-acceptance criteria upon receipt.

### 2. Quality Control

Method users must adhere to the quality assurance (QA)/QC guidelines in Section 9020, including, but not limited to, analytical QC (Section 9020B.9), instrumentation/equipment (Sections 9020B.4 and 9030B), and supplies (Section 9020B.5). Refer to Table 9020:I for key QC procedures.

Before using each lot of new medium, verify its performance via positive and negative control organisms. To conduct culture controls, inoculate medium with three control bacteria: *E. coli*, a total coliform strain other than *E. coli* (e.g., *Enterobacter cloacae*), and a noncoliform (see Table 9020:VI). An uninoculated negative control should also be analyzed. In addition, test medium and vessels (bottles, multi-well trays, tubes) to confirm sterility and lack of autofluorescence.

### 3. Substrate Media

Colilert, Colilert-18, and Colisure media are available commercially\* in premeasured packets for presence-absence testing or in disposable tubes for use in a multiple-tube format. The Quanti-Tray® and Quanti-Tray/2000\* are multi-well formats that may be used with the premeasured packets to quantitate the coliform bacteria present in a sample.

Store media according to directions and use before expiration date. Avoid prolonged exposure of media to direct sunlight. Discard media that have changed color, appearance, and/or texture (media are hygroscopic and will clump and darken if exposed to moisture).

### 4. Procedure

Begin analysis by mixing the sample properly to promote even distribution of bacteria. For proper mixing to occur, samples should have  $\geq 1$ -in. headspace and be shaken vigorously for 7 s (back and forth 1 ft approximately 25 times).

Failure to properly mix sample can lead to erroneous results, as bacteria are known to clump together and are therefore not homogeneously distributed throughout sample. For instance, most probable number (MPN) results are based on a Poisson

(random) distribution of cells in the sample; failure to properly mix sample before analysis will result in an MPN value that underestimates actual bacterial density. Removing a portion of sample without proper mixing—such as when performing presence-absence analyses with a single bottle (one bottle used to both collect and analyze sample)—may result in false negative results if the target organisms were clumped together and removed from the bottle without being homogenized.

If the bottle lacks enough headspace for adequate mixing, pour sample into a larger sterile vessel so it can be mixed properly. Measure out desired sample volume and proceed with analysis.

For each medium or format used, tests should be placed in the incubator within 30 min after medium is added to sample. No matter which format is used, all media must be incubated at  $35 \pm 0.5^\circ\text{C}$ . Colilert medium must be incubated for  $\geq 24$  h, Colilert-18 medium must be incubated for  $\geq 18$  h, and Colisure medium must be incubated for  $\geq 24$  h.

The coliform tests described here have been developed to obtain optimal bacterial growth at the indicated incubation temperatures. Failure to maintain this temperature throughout incubation could result in false negative results, especially with the shorter incubation times for Colilert-18. To ensure that samples are at proper temperature for the entire incubation period, laboratories should pre-warm samples after adding medium but before placing them in the incubator.

To pre-warm a test sample, place it in a  $35 \pm 0.5^\circ\text{C}$  water bath for 20 min or in a  $44.5 \pm 0.2^\circ\text{C}$  waterbath for 7 to 10 min to bring it to incubation temperature. The laboratory may need to conduct load studies to determine how long samples need to be incubated for effective pre-warming (depends on number of samples being incubated). Pre-warming is unnecessary if the Quanti-Tray format is used.

*a. Presence-absence procedure (P/A):* Aseptically add contents of packet containing premeasured medium to a 100-mL sample in a sterile, transparent, non-fluorescent borosilicate glass or equivalent bottle or container. Aseptically cap and shake vigorously to dissolve medium. Some medium may remain undissolved, but this will not affect test performance.

*b. Multiple-tube procedure:*

1) Multiple-tube procedure using a 5- or 10-tube MPN test—A 5-tube series (20 mL sample per tube) or 10-tube series (10 mL sample per tube) can be used when bacteria levels are anticipated to be fairly low or a fixed 100-mL sample volume must be analyzed (e.g., for regulatory compliance).

Add a premeasured packet of medium to a well-mixed 100-mL water sample in a container and shake vigorously to dissolve medium. Arrange tubes in rows of 5 or 10 in a test tube rack, and label each set of tubes. Aseptically dispense 20 mL sample into each of 5 sterile tubes or 10 mL into each of 10 sterile tubes, cap tightly, and mix vigorously to dissolve medium. If using 10 tubes already containing premeasured medium (available from manufacturer), aseptically dispense 10 mL sample into each tube.

Some medium particles may remain undissolved; this will not affect test performance.

After incubation, refer to Tables 9221:II and III to determine the MPN of total coliforms and *E. coli* present.

\* Available from IDEXX Laboratories, Inc., Westbrook, ME.

2) Multiple-tube procedure using 15-tube MPN test—A 15-tube test typically involves three serial dilutions of a sample, with each dilution inoculated into 5 tubes. Typically, 5 tubes contain undiluted sample, 5 contain a 1:10 dilution, and 5 contain a 1:100 dilution.

Use this technique when a water sample may contain higher bacteria levels and there is no requirement to analyze a fixed volume (e.g., when analyzing nonpotable waters). The number of tubes and sample volumes selected depend on the quality and characteristics of the water to be examined. To preclude any unwanted interaction with the medium, use only sterile, non-buffered, oxidant-free water (e.g., deionized or distilled water) to prepare dilutions.

When working with diluted samples, best laboratory practice is to ensure that all tubes are in place and labeled before analysis begins. Additionally, use clean, sterile pipets to pipet each dilution because bacterial carryover from dirty pipets will make test results inaccurate.

a) Using disposable tubes containing premeasured medium (available from manufacturer)

i) Preparing sample for the undiluted series—Aseptically pipet 10 mL of well-mixed sample into each of 5 tubes containing predispensed medium. Cap tubes and mix vigorously to dissolve medium.

ii) Preparing 1:10 dilution—Aseptically pipet 10 mL of well-mixed sample into a sterile vessel containing 90 mL of sterile, non-buffered, oxidant-free water (e.g., deionized or distilled water). Mix well. Aseptically pipet 10 mL of this dilution into each of 5 tubes containing pre-dispensed medium. Cap tubes and mix vigorously to dissolve medium.

iii) Preparing 1:100 dilution—Aseptically pipet 10 mL of well-mixed sample from the 1:10 dilution into a sterile vessel containing 90 mL of sterile, non-buffered, oxidant-free water (e.g., deionized or distilled water). Mix well. Aseptically pipet 10 mL of this dilution into each of 5 tubes containing pre-dispensed medium. Cap tubes and mix vigorously to dissolve medium.

b) Using packets of premeasured medium

i) Preparing sample for the undiluted series—Add one packet of premeasured medium to a sterile vessel containing 100 mL of well-mixed sample, and mix vigorously to dissolve medium. Aseptically pipet 10 mL of sample/medium mixture into each of 5 sterile, non-fluorescing tubes.

ii) Preparing 1:10 and 1:100 dilutions—Add one packet of premeasured medium to 100 mL sterile, non-buffered, oxidant-free water (e.g., deionized or distilled water) in a sterile container, and mix vigorously to dissolve medium. Aseptically pipet 9 mL of prepared medium into 10 sterile, non-fluorescing tubes. This preparation of enzyme substrate medium must be completed  $\leq 1$  h of adding sample to prepared medium.

iii) Inoculating tubes for 1:10 dilution—Aseptically pipet 1 mL of well-mixed sample into each of 5 tubes containing 9 mL of prepared medium. Cap and mix well.

iv) Inoculating tubes for 1:100 dilution—Pipet 10 mL of well-mixed sample into a vessel containing 90 mL sterile, non-buffered, oxidant-free water (e.g., deionized or distilled water). Close and mix well to dissolve medium. Aseptically pipet 1.0 mL of this diluted sample into 5 tubes containing 9 mL of prepared medium. Cap and mix well.

TABLE 9223:I. COLOR CHANGES FOR VARIOUS MEDIA

Substrate	Total Coliform Positive	<i>E. coli</i> Positive	Negative Result
Colilert® Colilert-18®	Yellow	Blue fluorescence	Colorless or color lighter than the comparator/no fluorescence
Colisure®	Red or magenta	Blue fluorescence	Yellow, pink, or orange/no fluorescence

For any additional dilutions needed, continue with the dilution process as described above.

After incubation, use Table 9221:IV to determine the MPN for both total coliforms and *E. coli*. If further dilutions were performed, the MPN value must be multiplied by the dilution factor to obtain the proper quantitative results.

c. *Multi-well procedure*: This procedure is performed with sterilized disposable multi-well trays [either the Quanti-Tray (51 well) or Quanti-Tray/2000]. Aseptically add premeasured medium from packet to a 100-mL water sample in a container and shake vigorously to dissolve medium. To open Quanti-Tray, use one hand to hold unit upright (with the well side facing the palm) and squeeze the upper part of the tray so it bends toward the palm. Gently pull foil tab to separate foil from tray, being careful not to touch the inside of either foil or tray. Add reagent-water sample mixture directly into tray, avoiding contact with foil tab. Gently tap the small wells (Quanti-Tray/2000) 2 to 3 times to release any air bubbles that may be trapped. Allow foam to settle, although some foam is acceptable. Place tray into the appropriate rubber insert with the well (plastic) side facing down, and feed it into the Quanti-Tray sealer. The sealer disperses the sample into the wells and seals the package.

## 5. Interpretation

a. *Total coliform bacteria*: The bacterial enzyme  $\beta$ -D-galactosidase hydrolyzes ONPG (Colilert and Colilert-18) to yield a yellow color and hydrolyzes CPRG (Colisure) to yield a red or magenta color. After the minimum incubation period, examine for the appropriate color change (Table 9223:I). If color response is not uniform throughout sample, mix by inversion before reading.

Use an unexpired color comparator (available from manufacturer) to ensure that Colilert and Colilert-18 test results are read accurately. The comparator used must have the same volume in the same type of container as the sample.

1) Colilert—If sample color is as yellow as or darker yellow than the comparator, then it is positive for total coliforms. If not, then the sample is negative for total coliforms.

However, if the chromogenic response is ambiguous (color cannot be discerned) after 24 h, incubate sample for up to 4 h longer to allow test color to intensify. If the color does become as yellow as or darker than that of the comparator within this period, then the sample is positive for total coliforms. If not, then the sample is negative for total coliforms.

Colilert can be incubated for  $\leq 28$  h. After 28 h, negative test results are still considered valid, but positive results are not.

2) Colilert-18—If sample color is as yellow as or darker yellow than the comparator, then it is positive for total coliforms. If not, then it is negative for total coliforms.

However, if the chromogenic response is ambiguous (color cannot be discerned) after 18 h, incubate sample for up to 4 h longer to allow the test color to intensify. If the color does become as yellow as or darker than that of the comparator within this period, then the sample is positive for total coliforms. If not, then the sample is negative for total coliforms.

Colilert-18 can be incubated for  $\leq 22$  h. After 22 h, negative test results are still considered valid, but positive results are not.

3) Colisure—If the sample has a red or magenta color, it is positive for total coliforms. If the chromogenic response is questionable (color may be orange or pink) after 24 h, incubate sample for up to 24 h longer to allow test color to intensify. If color does become red or magenta within this period, then the sample is positive for total coliforms.

Colisure tests turn yellow after medium is added; if color does not change to red or magenta after incubation, then the sample is negative for total coliforms.

Colisure can be incubated for  $\leq 48$  h. After 48 h, results are not valid.

Sometimes a sample's high calcium-salt content can cause precipitation, but this will not affect the reaction. However, if the test medium turns an inappropriate color (e.g., green or black) that interferes with test-result reading, another method must be used.

b. *Escherichia coli*: The fluorogenic substrate MUG is hydrolyzed by the bacterial enzyme  $\beta$ -D-glucuronidase to yield a bluish fluorescence when viewed under long-wavelength (365–366 nm) UV light. The color change (indicating  $\beta$ -D-galactosidase is active) and fluorescence (indicating  $\beta$ -D-glucuronidase is active) together show that *E. coli* is present.

After the minimum incubation period, examine positive total coliform tests for a bluish fluorescence; use a long-wavelength (365–366 nm) UV lamp with a 6-W bulb and hold it within 5 in. of sample in a dark environment. Use a color comparator (available from the manufacturer) before its expiration date to ensure that test results are read accurately. The comparator used must have the same volume in the same type of container as the sample.

1) Colilert—If the sample has a bluish fluorescence equal to or greater than that of a total-coliform-positive comparator, then it is positive for *E. coli*. If the fluorescence is ambiguous (cannot be discerned) after 24 h, the sample may be incubated for up to 4 h longer to allow the fluorescence to intensify. If sample fluorescence does intensify to equal to or greater than that of the comparator within this period, then the sample is positive for *E. coli*.

If sample fluorescence remains less than that of the comparator after 28 h of incubation, then it is negative for *E. coli*. Samples that are negative for total coliform bacteria are also negative for *E. coli*.

2) Colilert-18—If the sample has a bluish fluorescence equal to or greater than that of a total-coliform-positive comparator, then it is positive for *E. coli*. If the fluorescence is ambiguous (cannot be discerned), the sample may be incubated for up to 4 h longer to allow the fluorescence to intensify. If sample fluorescence does intensify to equal to or greater than that of the comparator within this period, then the sample is positive for *E. coli*.

If sample fluorescence remains less than that of the comparator after 22 h of incubation, then it is negative for *E. coli*. Samples that are negative for total coliform bacteria are also negative for *E. coli*.

3) Colisure—If a total-coliform-positive sample fluoresces, then it is positive for *E. coli*. If the fluorescence is ambiguous (cannot be discerned), the sample should be incubated for up to 24 h longer to allow the fluorescence to intensify. If the sample clearly fluoresces within this period, then it is positive for *E. coli*.

If sample does not fluoresce after 48 h of incubation, then it is negative for *E. coli*. Samples that are negative for total coliform bacteria are also negative for *E. coli*.

## 6. Reporting

For the presence-absence procedure, report results as total coliforms and *E. coli* present or absent in a 100-mL sample.

For the multiple-tube procedure, calculate the MPN value for total coliforms and *E. coli* from the number of positive tubes, as described in Section 9221C.

For the multi-well procedure, determine the MPN from the appropriate MPN tables obtained from the tray manufacturer.

## 7. Bibliography

- EDBERG, S.C., M.J. ALLEN, D.B. SMITH & THE NATIONAL COLLABORATIVE STUDY. 1988. National field evaluation of a defined substrate method for the simultaneous enumeration of total coliforms and *Escherichia coli* from drinking water: Comparison with the standard multiple tube fermentation method. *Appl. Environ. Microbiol.* 54:1595.
- EDBERG, S.C. & M.M. EDBERG. 1988. A defined substrate technology for the enumeration of microbial indicators of environmental pollution. *Yale J. Biol. Med.* 61:389.
- COVERT, T.C., L.C. SHADIX, E.W. RICE, J.R. HAINES & R.W. FREYBERG. 1989. Evaluation of the Autoanalysis Colilert test for detection and enumeration of total coliforms. *Appl. Environ. Microbiol.* 55:2443.
- EDBERG, S.C., M.J. ALLEN, D.B. SMITH & THE NATIONAL COLLABORATIVE STUDY. 1989. National field evaluation of a defined substrate method for the simultaneous detection of total coliforms and *Escherichia coli* from drinking water: Comparison with presence-absence techniques. *Appl. Environ. Microbiol.* 55:1003.
- EDBERG, S.C. & D.B. SMITH. 1989. Absence of association between total heterotrophic and total coliform bacteria from a public water supply. *Appl. Environ. Microbiol.* 55:380.
- U.S. ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY. 1989. National Primary Drinking Water Regulations: Analytical techniques; Coliform Bacteria; Final Rule. 40 CFR Part 141; *Fed. Reg.* 54:29998.
- EDBERG, S.C., M.J. ALLEN, D.B. SMITH & N.J. KRIZ. 1990. Enumeration of total coliforms and *Escherichia coli* from source water by the defined substrate technology. *Appl. Environ. Microbiol.* 56:366.
- RICE, E.W., M.J. ALLEN & S.C. EDBERG. 1990. Efficacy of  $\beta$ -glucuronidase assay for identification of *Escherichia coli* by the defined-substrate technology. *Appl. Environ. Microbiol.* 56:1203.
- EDBERG, S.C., M.J. ALLEN & D.B. SMITH. 1991. Defined substrate technology method for rapid and simultaneous enumeration of total coliforms and *Escherichia coli* from water: Collaborative study. *J. Assoc. Offic. Anal. Chem.* 74:526.
- EDBERG, S.C., F. LUDWIG & D.B. SMITH. 1991. The Colilert® System for Total Coliforms and *Escherichia coli*. Amer. Water Works Assoc. Res. Found., Denver, Colo.
- RICE, E.W., M.J. ALLEN, D.J. BRENNER & S.C. EDBERG. 1991. Assay for  $\beta$ -glucuronidase in species of the genus *Escherichia* and its application for drinking water analysis. *Appl. Environ. Microbiol.* 57:592.
- SHADIX, L.C. & E.W. RICE. 1991. Evaluation of  $\beta$ -glucuronidase assay for the detection of *Escherichia coli* from environmental waters. *Can. J. Microbiol.* 37:908.

- COVERT, T.C., E.W. RICE, S.A. JOHNSON, D. BERMAN, C.H. JOHNSON & P.M. MASON. 1992. Comparing defined-substrate coliform tests for the detection of *Escherichia coli* in water. *J. Amer. Water Works Assoc.* 84(5):98.
- MCCARTY, S.C., J.H. STANDRIDGE & M.C. STASIAK. 1992. Evaluating a commercially available defined-substrate test for recovery of chlorine-treated *Escherichia coli*. *J. Amer. Water Works Assoc.* 84(5):91.
- U.S. ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY. 1992. National Primary Drinking Water Regulations: Analytical techniques; Coliform Bacteria; Final Rule. 40 CFR Part 141; *Fed. Reg.* 57:24744.
- CLARK, J.A. & A.H. SHAARAWI. 1993. Evaluation of commercial presence-absence test kits for detection of total coliforms, *Escherichia coli*, and other indicator bacteria. *Appl. Environ. Microbiol.* 59:380.
- U.S. ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY. 1994. National Primary and Secondary Drinking Water Regulation: Analytical methods for regulated drinking water contaminants; Final Rule. 40 CFR Parts 141 & 143; *Fed. Reg.* 59:62456.
- McFETERS, G.A., S.C. BROADWAY, B.H. PYLE, M. PICKETT & Y. EGOZY. 1995. Comparative performance of Colisure™ and accepted methods in the detection of chlorine-injured total coliforms and *E. coli*. *Water Sci. Technol.* 31:259.

## 9224 DETECTION OF COLIPHAGES\*

### 9224 A. Introduction

#### 1. General Discussion

Coliphages are bacterial viruses that infect and replicate in *Escherichia coli*. They are shed in human and animal feces. Although coliphages are not known to be hazardous to human beings, they are potentially important microorganisms for monitoring the microbial quality of water and wastewaters.<sup>1</sup>

The detection of coliphages has been of increasing interest since it has become clear that bacterial monitoring of waters and wastewaters may not adequately indicate the presence of viruses in those waters.<sup>2</sup> The presence of pathogenic human viruses in waters is a public health concern. Waterborne outbreaks of viral illnesses, such as gastroenteritis and hepatitis A, occur in the United States and elsewhere.<sup>3,4</sup> Detection of human enteric viruses in water and wastewaters, however, is beyond the capabilities of most water laboratories. Such detection traditionally has required the use of cell culture techniques.<sup>5</sup> These techniques are expensive, require skilled personnel, and have been both time- and labor-intensive. Coliphage assays, on the other hand, are relatively inexpensive, are easier to perform with trained personnel, and yield overnight results. Coliphage assays have been proposed as an alternative to human virus assays as an indicator of the viral quality of waters.<sup>6,7</sup>

Recent progress has been made in the development of specific coliphage methods for evaluating waters and wastewaters. Much of this work has focused on the detection of the group of coliphages known as the male-specific RNA coliphages (also referred to as the F-specific RNA coliphages or FRNA coliphages).<sup>8</sup> These coliphages are 20 to 30 nm in size, contain a single-stranded RNA genome, and have an isometric morphology. They exclusively infect bacterial cells that possess an F pilus, an appendage used for bacterial conjugation. Their

significance lies in the fact that these coliphages are structurally similar to many human RNA viruses found in fecally contaminated waters. In particular, they resemble viruses of the picornavirus and calicivirus families, which include poliovirus; coxsackievirus; Norwalk and other noroviruses; hepatitis A virus; and hepatitis E virus. The human viruses cannot replicate in the environment. Similarly, the male-specific RNA coliphages have only limited replication in the environment at temperatures below 30°C.<sup>9</sup> Male-specific RNA coliphages also resemble many human enteric viruses in being relatively resistant to disinfection treatment practices. Because of these characteristics, male-specific RNA coliphages are promising candidate indicators of human viruses in environmental waters.

In the procedures presented here, methods have been included for the detection of the male-specific RNA coliphages using host *E. coli* Famp and for the detection of somatic coliphages using *E. coli* C.<sup>10</sup> Somatic coliphages, unlike the male-specific coliphages, are coliphages that do not require the presence of an F pilus to infect host cells. They represent a broad assortment of coliphage types and have often been included in environmental studies. Also presented here is a procedure that uses an alternate host bacterium, *Salmonella typhimurium* WG49. That host has been used by many laboratories to detect male-specific RNA coliphages and it previously has been used in one standard method protocol.<sup>11</sup> Although a double-agar-layer plaque assay has been specified in these procedures, a single-agar-layer method also is presented and can be used as an alternate plaque assay. Such a single-agar-layer assay has been incorporated into a method developed for the examination of ground waters.<sup>12</sup> One additional procedure, a membrane filter method for assaying 100-mL (and larger) sample volumes, is also presented here. Other methods are available elsewhere. One, an enrichment method, has particular usefulness as a presence-absence assay.<sup>13</sup> Unless otherwise indicated in the procedures described here, refer to Sections 9060A and B for guidance about sample collection, preservation, and storage.

\* Approved by Standard Methods Committee 2004.  
Joint Task Group: 22nd Edition—Fred P. Williams, Jr. and Ronald E. Stetler (co-chairs), Samuel R. Farrah, Pierre Payment, Mark D. Sobsey, William A. Yanko.

**IDEXX BRASIL LABORATÓRIOS LTDA.**, pessoa jurídica de direito privado, com sede social na Rua Victorino n. 207, Galpões n. 01, 02, 03, 04 e 10, Condomínio New Log, Bairro Jardim Mutinga, Município de Barueri, Estado de São Paulo, CEP 06463-290, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 00.377.455/0001-20, neste ato representada nos termos de seu contratos social, vem, pela presente, interpor, **RECURSO ADMINISTRATIVO** em face da r. decisão que declarou vencedora a proposta da empresa **DINALAB**, **ofertante do produto QF COLI**, para SUBSTRATO ENZIMÁTICO objeto do **ITEM 75 do edital**, ante o não atendimento das exigências técnicas do produto estabelecidas expressamente no próprio edital, conforme a seguir demonstrado:

#### I - DAS EXIGÊNCIAS EDITALÍCIAS NÃO ATENDIDAS

Como se depreende do excerto do edital a seguir transcrito, o Substrato Enzimático pretendido, deve observar as seguintes características, expressamente definidas no item 75 do edital – “Verbis”:

75	<p>SISTEMA SUBSTRATO ENZIMÁTICO para determinação de coliformes totais e E. coli em amostras de água, com as seguintes características:</p> <p>Constituído pelos substratos ONPG-MUG com resultados confirmativos para a presença de coliformes totais (pelo desenvolvimento de coloração amarela) e E.Coli. (pela observação de fluorescência) em 24 horas; Disponibilizado em pó e em doses unitárias com quantidade suficiente para análise de 100 mL de amostra; Possibilidade de análise quantitativa em cartelas Quanti-Tray; Metodologia de acordo com Standard Methods for Examination of Water and Wastewater; Caixa com 200 unidades; Validade de 8 meses no ato da entrega.</p> <p>Acompanha: Tubo comparador colorimétrico com capacidade aproximada de 100 mL de solução amarelo fluorescente com validade mínima de 8 meses a partir da data de entrega. De acordo com o Anexo XX da Portaria de Consolidação nº 05/2017, alterado pela Portaria GM/MS nº 888/2021, as metodologias analíticas para determinação dos parâmetros previstos nesta Portaria devem</p>
	<p>atender às normas nacionais ou internacionais mais recentes, tais como: I - Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater de autoria das instituições American Public Health Association (APHA), American Water Works Association (AWWA) e Water Environment Federation (WEF); II - United States Environmental Protection Agency (USEPA); III - normas publicadas pela International Standardization Organization (ISO); e IV - metodologias propostas pela Organização Mundial da Saúde (OMS). Para este item, 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. A fim de comprovar que o produto é aprovado para uso em cartelas Quanti-Tray, a licitante deverá apresentar, no dia do certame, documento comprobatório de que o produto apresenta resultados satisfatórios quando utilizado juntamente com as cartelas.</p>

Pois bem, como se vê, o produto ofertado precisa comprovar:

- (a) que é aprovado por alguma das entidades internacionais referidas no edital e no Artigo 22 da Portaria n. 2914/2011, consolidado na Seção V da Portaria de Consolidação n. 5, de 28/09/2017; e
- (b) que é aprovado para uso com cartelas QUANTY TRAY

**Ocorre que a empresa recorrida não logrou comprovar que o produto QF COLI, por ela ofertado, atenda as exigências retro destacadas.**

**A inaptidão do substrato enzimático QF COLI, da QUIMAFLEX, para atender às exigências deste consórcio já foi reconhecida anteriormente, em processo licitatório anterior, mais precisamente no PREGÃO ELETRÔNICO N. 012/2022, onde foi proferida a seguinte decisão, em igual recurso interposto pela ora recorrente:**

16/12/2022 11:59

Compras.gov.br - O SITE DE COMPRAS DO GOVERNO

## Pregão/Concorrência Eletrônica

### Visualização de Recursos, Contrarrazões e Decisões

#### DECISÃO DO PREGOEIRO: PROCEDE

considerando que a empresa QUIMAFLEX CIENTÍFICA LTDA não conseguiu comprovar as seguintes exigências do edital: comprovação de que o produto ofertado utiliza para a determinação dos parâmetros, metodologias analíticas que atendam à alguma das normas nacionais ou internacionais mais recentes e comprovação de que o produto apresenta resultados satisfatórios quando utilizado juntamente com as cartelas, julgo procedente o recurso interposto e, SUGIRO pelo seu deferimento

[Voltar](#)

**Assim, cumpre a recorrente demonstrar novamente as razões de inaptidão do produto da recorrida, fabricado pela QUIMAFLEX, para atender às exigências deste edital, conforme demonstrado a seguir:**

#### **II - DA AUSÊNCIA DE COMPROVAÇÃO DA APROVAÇÃO DO PRODUTO QF COLI (FABRICANTE QUIMAFLEX) PELO STANDARD METHODS OU QUALQUER DOS ÓRGÃOS REFERIDOS NA PORTARIA DE CONSOLIDAÇÃO N. 5, COMO EXIGIDO PELO EDITAL**

Conforme disposto EXPRESSAMENTE na especificação técnica do produto no **item 75** do Edital em referência, foi expressamente exigido que o substrato enzimático pretendido esteja aprovado por alguma das entidades internacionais referidas no edital e no Artigo 22 da Portaria n. 2914/2011, consolidado na Seção V da Portaria de Consolidação n. 5, de 28/09/2017.

**Mas o fato é que o produto QF COLI não possui nenhum certificado de aprovação no STANDARD METHODS tampouco de nenhum dos organismos referidos na norma supra mencionada e nenhum documento neste sentido foi apresentado pela recorrida.**

Perceba-se que em nenhum momento a recorrida apresentou qualquer tipo de comprovação oficial de seu produto por qualquer um dos organismos referidos no Artigo 22 supra citado.

**Nem se diga que o simples fato de o produto QF COLI usar o meio ONPG-MUG já implicaria sua aprovação pela EPA, como exigido pelo edital, pois o mero fato de o produto utilizar a metodologia ONPG-MUG não significa, obviamente, que todos os produtos que usam esse meio estejam aprovados pela EPA.**

Page | 3

**Se isso fosse verdade, bastaria ao edital referir-se a um substrato cromogênico definido ONP-MUG (qualquer um), sem que fosse necessário exigir a aprovação pela EPA (ou USEPA), como expressamente ali disposto.**

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

O mero emprego da metodologia ONPG-MUG, sem que tenha sido examinada pela EPA (USEPA), ou pelo “Standard Methods for Examination of Water and Waste Water” ou qualquer dos organismos citados o Artigo 22 da Portaria n. 2914/2011, consolidado na Seção V da Portaria de Consolidação n. 5, de 28/09/2017, do Ministério da Saúde não serve para atendimento da exigência de referido dispositivo legal, sob pena de se expor a população e os órgãos públicos adquirentes a produtos de má qualidade, não referendados pelos organismos internacionais de creditação necessários para tanto.

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

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

Com efeito, destaque-se que o Capítulo STANDARD METHODS - SM 9223B estabelece em sua Seção 2: Controle de qualidade, o seguinte (vide docto. anexo):

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

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

*“Selecione métodos analíticos apropriados para o tipo de amostra de Métodos Padrão ou outras fontes de métodos padronizados e certifique-se de que os métodos foram devidamente **validados em um estudo multilaboratorial e aprovados pela autoridade reguladora**, se*

usados para monitoramento de conformidade com os tipos de amostra de interesse.” (grifou-se)

**Referida Seção 9020 do Standard Methods também estabelece o seguinte:**

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

Page | 4

**Considerando-se o retro exposto, nota-se, à toda evidência, que nenhum laudo privado isolado encomendado pela própria QUIMAFLEX, muito menos o próprio termo de referência do produto ofertado, servem para substituir uma análise e aprovação do próprio STANDARD METHODS, como aquela aprovação que o produto da IDEXX possui.**

**A empresa recorrente precisaria provar, de forma apta, que seu produto foi aprovado por alguma autoridade reguladora, o que não se vê.**

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

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

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

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

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

**Frequently Asked Questions**

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

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

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

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

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

Desta forma, os produtos aprovados pela USEPA são aqueles expressamente referidos no “Standard Methods for Examination of Water and Waste Water”!

Contudo, como se depreende da anexa cópia da 23ª edição (edição mais recente) do “Standard Methods for Examination of Water and Waste Water”, na parte que se refere a Substratos Cromogênicos como aqueles objeto deste pregão, note-se que ali não há nenhuma menção ao produto ofertado pela QUIMAFLEX, de forma que, portanto, jamais se pode afirmar que tal produto foi aprovado pela USEPA (ou EPA), como exigido expressamente pelo edital.

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

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

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

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

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

Diante do exposto, a equipe técnica de apoio constatou que a 21ª edição do Standart Methods of Examination of Waterand Wasterwater, mencionada pela recorrente, está desatualizada e não consta na edição vigente a 23ª. Em contato, por e-mail, com o gerente de informações técnicas do Standart Methods, Nathan Edman e com a autora da seção 9223 Jennifer Best para esclarecimentos, anexados às fls 278 a 280 dos autos, fica claro que não atende aos detalhes descritos na seção 9223 por apresentarem pequenas mudanças de tempo/temperatura de incubação. Por estas razões se manteve a desclassificação da recorrente.

Uma vez concluída a licitação, tendo sido encaminhada a documentação original ou cópias autenticadas por tabelião de notas por parte da empresa vencedora do certame, em cumprimento ao disposto na alínea "e" do 5.9. do item 5 – Da Sessão Pública e do Julgamento, do Edital, entendo não haver óbice à homologação do certame após a devida reserva de recursos orçamentários.

Isto posto, encaminhe-se ao Núcleo de Compras e Suprimentos para conhecimento e demais providências que se fizerem necessárias.

Claudemir Rocha da Cruz  
Pregoeiro

19/09/2019 18:27:33

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

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

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

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

A RECORRENTE, em suma, requer:

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

#### V. DA MANIFESTAÇÃO DA ÁREA TÉCNICA

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

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

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

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

#### VII. DA CONCLUSÃO

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

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

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

(...)

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

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

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

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

### **3) DECISÃO DO DEPARTAMENTO DE ÁGUA E ESGOTO DE MARÍLIA**

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

DA ANÁLISE DO RECURSO DE ACORDO COM O PARECER JURÍDICO

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

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

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

Entendemos que a questão é de natureza eminentemente técnica

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

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

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

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

#### DA DECISÃO

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

Mantenho a decisão de habilitar e declarar vencedora do certame a empresa **IDEXX BRASIL LABORATÓRIOS LTDA.**

**Portanto, como se vê, a falta de aprovação do produto da empresa recorrida não é nenhuma inovação ou novidade!**

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

Plenamente demonstrado, portanto, que o produto QF COLI não é e não provou, por meio de documentação oficial apropriada, ser aprovado por qualquer das entidades internacionais referidas no edital e no Artigo 22 da Portaria n. 2914/2011, consolidado na Seção V da Portaria de Consolidação n. 5, de 28/09/2017, é certo que não pode ser aprovada a sua aquisição.

**Por fim, lembre-se que a aprovação por tais órgãos é uma exigência legal e também uma exigência editalícia destinada a garantir a observância dos padrões de qualidade de testes laboratoriais para análise de água, tratando-se, assim, de critério técnico plenamente sustentável para definição da qualidade do produto pretendido, devendo ser estritamente observada essa norma, a fim de garantir o efetivo atendimento da compra licitada.**

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

O art. 41 da Lei nº 8.666/93 é muito incisivo é inquisitivo a esse respeito. “Verbis”:

**“Art. 41. A Administração não pode descumprir as normas e condições do edital, ao qual se acha estritamente vinculada”**

Destarte, como aqui foi demonstrado que o produto QF COLI não dispõe das aprovações exigidas pelo edital, a proposta da DINALAB, que ofertou esse produto para o item 75, não pode ser admitida, pois não há segurança ao órgão licitante para aceitação do QF COLI.

### **III – DA AUSÊNCIA DE PROVA DE REALIZAÇÃO DE ANÁLISE QUANTITATIVA ADEQUADA, COM O USO DA CARTELA QUANTI TRAY, COMO EXIGIDO NO EDITAL**

Por fim, destaque-se, ainda, que o produto QF COLI não pode ser admitido no presente caso, também, porque sequer comprovou ESTAR APROVADO PARA realizar análise quantitativa adequada, através do uso da cartela QUANTI TRAY, como exigido pelo edital.

Pois bem, ao estabelecer os requisitos técnicos do produto objeto do presente certame, o edital foi bastante claro ao especificar que o substrato pretendido DEVERÁ PERMITIR A UTILIZAÇÃO TANTO PAR TESTES DE PRESENÇA E AUSÊNCIA **COMO DE QUANTIFICAÇÃO ATRAVÉS DO USO DE CARTELAS QUANTI TRAY.**

Entretanto, percebe-se que as especificações técnicas do produto, divulgadas pela própria QUIMAFLEX em seu site, indicam que este produto tem a finalidade de realizar apenas exames de detecção de presença, sem qualquer menção a quantificação, muito menos através do uso de cartela QUANTI TRAY.

Isso é o que se vê no link do próprio produto QF COLI, a seguir:  
<https://www.quimaflex.com.br/analise/qf-coli-substrato-onpg-mug/>

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

Assim, o produto comercializado pela QF COLI não foi concebido para quantificação com o uso de cartelas QUANTI TRAY, sendo certo que tais cartelas não fazem parte da formatação original do produto.

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

Com efeito, ressalte-se que os estudos apresentados pelas recorridas, de compatibilidade com o uso com cartelas QF COLI são feitos por empresas privadas, sem nenhum tipo de comprovação da necessária imparcialidade.

Assim, questiona-se a compatibilidade e a acuidade da utilização do produto QF COLI com as cartelas QUANTI TRAY, DEVENDO ESSA SUPOSTA COMPATIBILIDADE SER TESTADA E ANALISADA ANTES DA ADMISSÃO DO PRODUTO QF COLI, em virtude dos relevantes questionamentos, ora apresentados.

### **DO PEDIDO**

Ante o exposto, seja pela falta de prova de aprovação do produto QF COLI, ofertado pela recorrida, devido à falta de apresentação de prova de aprovação do produto por qualquer das entidades internacionais referidas no edital e no Anexo XX da Portaria de Consolidação n. 5/2017, alterado pela Portaria GM/MS n. 888/2021, bem como devido à falta de prova adequada da compatibilidade do produto da recorrida com a Cartela Quanti Tray, para realização de ANÁLISES QUANTITATIVAS, **O PRESENTE RECURSO DEVE SER PROVIDO** para o fim de declarar inabilitada a oferta apresentada pela empresa DINALAB para o item 75, revendo-se o resultado do processo licitatório e proclamando-se o resultado nos termos do que determina a legislação em vigor.



Termos em que,  
Pede deferimento.

São Paulo, 21 de dezembro de 2023

Page | 12

LIDIA MAYUMI

SHIGAKI:1629246

9808

Assinado de forma digital por LIDIA  
MAYUMI SHIGAKI:16292469808  
Dados: 2023.12.21 14:18:24 -03'00'

**IDEXX BRASIL LABORATÓRIOS LTDA.**

**ALUISIO CESAR DE MATOS**  
Tradutor Público e Intérprete Comercial do Idioma Inglês  
Matrícula Nº 253 - JUCERJA  
CPF/MF 186.041.296-34

Interpreta Traduções

IT-5222-(001) Livro 030

1

Eu, abaixo assinado, Tradutor Público e Intérprete Comercial, com fé pública em todo o Território Nacional, nomeado pela Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro e nela matriculado sob o nº 253, CERTIFICO e DOU FÉ que me foi apresentado um documento em língua inglesa a fim de ser por mim traduzido para o português, o que cumpro, em razão do meu ofício, como segue:-----

-----  
De: Terry Evan Baxter <Terry.Baxter@nau.edu> -----

Enviado em: sexta-feira, 12 de julho de 2019 9:06 AM -----

Para: Root, Patsy <Patsy-Root@IDEXX.com>; 'William Lipps' <williamlipps@eurofinsus.com>; Ellen B (HEALTH)

<ellen.braun-howland@health.ny.gov> -----

Cc: Nathan Edman <NEdman@awwa.org>; Blazer, Manja <Manja-Blazer@idexx.com> -----

Assunto: Re: Consultas de métodos padrão -----

-----  
Olá, Pasty, -----

-----  
Peço desculpas por ter gastado meu tempo com isso, mas eu queria ter certeza que tínhamos o input de todos nisso, então eu poderia responde-lo com as informações mais atuais possíveis. Aqui estão as respostas às suas duas perguntas. -----

-----  
#1, Confirmar processo para adicionar novos métodos ou métodos de revisão -----

Este processo atualmente não é modificado desde a descrição de outubro de 2015, no entanto achamos que a revisão para dar esclarecimento adicional permaneceu em espera enquanto o Joint Editorial Board fez a transição



**ALUISIO CESAR DE MATOS**  
**Tradutor Público e Intérprete Comercial do Idioma Inglês**  
**Matrícula Nº 253 - JUCERJA**  
**CPF/MF 186.041.296-34**

IT-5222-(001) Livro 030

2

para os seus três novos membros. O novo JEB assumirá e renovará o trabalho nessa tarefa. Agradeço por esta pergunta. -----

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

Novamente agradeço as suas perguntas. -----

Atenciosamente, -----

Terry -----

Terry E. Baxter, Ph.D., P.E. -----

Professor Engenharia Ambiental -----

Northern Arizona University -----

2112 S Huffer Ln, Bldg. 69 -----

P.O. Box 15600 -----

Flagstaff, AZ 86011-1560 -----

voice: 928-523-2008 -----

fax: 928-523-2300 -----

Diretor, Laboratório de Microbiologia e Biotecnologia



**ALUISIO CESAR DE MATOS**  
**Tradutor Público e Intérprete Comercial do Idioma Inglês**  
**Matrícula Nº 253 - JUCERJA**  
**CPF/MF 186.041.296-34**

IT-5222-(001) Livro 030

3

Aplicada -----

Professor em tempo parcial Xi'an University of Science  
and Technology -----

Standard Methods 24th Edition Joint Editorial Board -----

Standard Methods Part 1000 Coordinator -----

ABET Senior Program Evaluator -----

Por Tradução Conforme, feita em 23 de agosto de 2019 -----



A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Aluisio Cesar de Matos".

## **PREGÃO ELETRÔNICO Nº 34/2021**

### **PROCESSO: 81/2021**

**OBJETO:** Registro de preços, visando futuras e eventuais aquisições de material de consumo para laboratório, visando atender as necessidades da Gerencia de Diagnósticos de Produtos e Ambiente – Unidade LACEN, da Fundação de Saúde Parreiras - FSPH.

## **JULGAMENTO DE RECURSO ADMINISTRATIVO**

### **1.1. Do instrumento interposto**

Trata-se de recurso administrativo apresentado em 17 de maio de 2021, pela empresa **IDEXX BRASIL LABORATÓRIOS LTDA**, pessoa jurídica de direito privado inscrita no CNPJ sob nº 00.377.455/0001-20, contra a decisão do Pregoeiro que declarou vencedora do LOTE 01, a empresa **QUIMAFLEX PRODUTOS QUÍMICOS LTDA**.

### **1.2. Da tempestividade**

15.1 Declarado o vencedor e decorrida a fase de regularização fiscal e trabalhista da licitante qualificada como microempresa ou empresa de pequeno porte, se for o caso, será concedido o prazo de no mínimo trinta minutos, para que qualquer licitante manifeste a intenção de recorrer, de forma motivada, isto é, indicando contra qual(is) decisão(ões) pretende recorrer e por quais motivos, em campo próprio do sistema.

15.2 Havendo quem se manifeste, caberá ao Pregoeiro verificar a tempestividade e a existência de motivação da intenção de recorrer, para decidir se admite ou não o recurso, fundamentadamente.

15.2.1 Nesse momento o Pregoeiro não adentrará no mérito recursal, mas apenas verificará as condições de admissibilidade do recurso.

15.2.2 A falta de manifestação motivada do licitante quanto à intenção de recorrer importará a decadência desse direito.

15.2.3 Uma vez admitido o recurso, o recorrente terá, a partir de então, o prazo de três dias para apresentar as razões, pelo sistema eletrônico, ficando os demais licitantes, desde logo, intimados para, querendo, apresentarem contrarrazões também pelo sistema eletrônico, em outros três dias, que começarão a contar do término do prazo do recorrente, sendo-lhes assegurada vista imediata dos elementos indispensáveis à defesa de seus interesses.

Tanto a **RECORRENTE IDEXX BRASIL LABORATÓRIOS LTDA** pessoa jurídica de direito privado inscrita no CNPJ sob nº 00.377.455/0001-20, quanto a **RECORRIDA QUIMAFLEX CIENTÍFICA LTDA** pessoa jurídica de direito privado inscrita no CNPJ sob nº 13.224.500/0001-59 apresentaram suas razões e contra-razões dentro dos prazos estabelecidos no item 15.2.3 do edital. Assim, temos por tempestivas as peças apresentadas pelas licitantes.

## I. DAS RAZÕES RECURSAIS

A RECORRENTE, em suma, requer:

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

Alegando para tanto, que:

- a) ***Conforme disposto EXPRESSAMENTE na especificação técnica do produto objeto do ITEM 01 do ANEXO do Edital em questão, o SUBSTRATO DE CROMOGÊNICO pretendido deve se APROVADO PELO STANDARD METHODS FOR EXAMINATION OF WATER AND WASTEWATER,***
- b) ***Que o produto ofertado pela empresa QUIMAFLEX não é aprovado nem provou atender as especificações do STANDARD METHODS, como exigido expressamente no edital retro transcrito, ASSIM COMO NÃO É APROVADO POR NENHUM DOS ORGANISMOS NACIONAIS E INTERNACIONAIS referidos no Artigo 22 da Portaria n. 2914/2011, consolidado na Seção V da Portaria de consolidação n. 5, de 28/09/2017. Por isso jamais poderia ser admitido nesse certame.***
- c) ***Que o edital em questão, ao assim estabelecer, obedecer o que também exige o Artigo 22 da Portaria n. 2014/2011, consolidado na Seção V da Portaria de consolidação n. 5, de 28/09/2017, do Ministério da Saúde, que trata dos métodos destinados ao controle de qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade, a qual estabelece que tais metodologias também devem, obrigatoriamente, atender a um dos padrões normativos internacionais arrolados naquele dispositivo legal”verbis”***
- d) ***Que os substratos para análise de qualidade de água a que se referem este edital devem, obrigatoriamente, estar em conformidade com as disposições da Portaria n. 2.914, de 12/12/2011, consolidada na Seção V da Portaria de consolidação n. 5, de 28/09/2017 do Ministério da Saúde, supra citada.***
- e) ***Que pelo simples fato de produto ofertado pela QUIMAFLEX usar o meio ONPG-MUG já implicaria sua aprovação pela EPA OU STANDARD METHODS, como exigido pelo edital, pois o mero fato de o produto utilizar a metodologia ONPG-MUG não significa, obviamente, que todos os produtos que usam esse meio estejam aprovados pelo STANDARD METHODS ou EPA!***

- f) *Como não há nenhuma menção ao produto ofertado pela QUIMAFLEX, de forma que, portanto, jamais se pode afirmar que tal produto foi aprovado pela publicação em referência, ou que segue as especificações daquela publicação como exigido no expressamente pelo edital.*
- g) *Que o produto objeto dessa licitação se destina a garantir a qualidade da água e, por isso, não pode pairar nenhum tipo de dúvida quanto à efetiva qualidade do produto adquirido, razão pela qual a creditação pelos organismos internacionais referidos pela norma retro citada é imprescindível.*
- h) *Como o edital exigiu, expressamente, que o produto ofertado atenda as especificações do STANDARD METHODS, e que aqui demonstrado que o produto da empresa recorrida não atende tais especificações, o produto ofertado pela QUIMAFLEX não pode ser admitido, pois não há segurança ao órgão licitante para aceitação de tal produto.*

## II. DO PEDIDO DA RECORRENTE

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

## III. DAS CONTRARRAZÕES

Da representação da empresa **QUIMAFLEX CIENTÍFICA LTDA**, cujos pontos principais seguem transcritos abaixo:

*Primeiramente, cumpre observar que foram analisados e aprovados os documentos apresentados pela recorrida neste processo de compras e basta simples leitura dos itens 1 e 2, do Anexo, do Edital para constatar-se que não é exigido qualquer certificação pelo que resta evidente quem infringe o disposto no caput do artigo 41, da Lei nº 8.666/93 é a recorrente que tenta inserir por vias oblíquas de modo indevido, impróprio e inoportuno exigência não expressa no instrumento convocatório.*

*Demais disso, notório que a citada Portaria de Consolidação nº 05, de 28 de setembro de 2017, do Ministério da Saúde à evidência respeita ao Método ou*



**SERGIPE**  
GOVERNO DO ESTADO

FUNDAÇÃO DE SAÚDE PARREIRAS HORTA

Página:4 de 11

*Metodologias Analíticas que devem atender às especificações das normas nacionais que disciplinam a matéria, no caso o método em conformidade com a adição mais recente do Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater, seção 9223, recordando que a recorrida apresentou todos os documentos exigidos no instrumento convocatório.*

*Não há cogitar-se, portanto, em não atendimento ao solicitado no Edital que não traz qualquer exigência de aprovação de produto na compilação denominada “Standard Methods e tão pouco de documentações comprobatórias de que o produto seja certificado por qualquer órgão internacional como indevidamente pretendido pela recorrente que tenta inoportuna e imprópria inclusão de exigência não expressas no Edital.*

*reclusa, portanto, a matéria trazida à baila pela recorrente, que pretende por vias obliquas e impróprias a inoportuna alteração no instrumento vinculativo em contrariedade ao disposto no §2º do artigo 41, da Lei nº 8.666/93, ao tentar trazer exigências de apresentação de provas quanto ao produto estar incluído em publicação internacional ou de o produto estar certificado por órgãos estrangeiros em desatendimento inclusive com o Ministério da Saúde nacional que, nos termos do citado artigo 22, Seção V, Anexo XX, da Portaria de Consolidação nº 5, que trata de metodologia e não de produto, dispõe à evidência em seu ‘caput’*

*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 2914/2011, Art.22)” (destaques nossos)” (...)*

*Assim, o aduzido artigo 22, do Anexo XX, da Portaria de Consolidação nº 5, do Ministério da Saúde respeita ao método aprovado pelo Standard Methods for Examination of Water and Wastewater” ou ao método aprovado pelos entes internacionais que exemplifica e, mesmo assim, referia Portaria não é restritiva podendo ser aceitas outras normas nacionais ou internacionais porquanto os entes ali são especificados como exemplo não excludente caso contrário não haveria traria expresso o constituinte induzido por tais como” que, em termos sintáticos, trata de uma relação de suplementação relacionada em concordância com informação antecedente e introduz uma exemplificação da situação descrita anteriormente (in Raposo et. al., Gramática do Português, pp. 1719 e ss.); inclusive, segundo parágrafo 3º do referido artigo, podem ser adotadas outras metodologias analíticas modificadas e não contempladas neste artigo, ou seja, não é restritivo, ainda que não seja este o caso concreto ora em exame.*

*Outrossim, observe-se que o produto em questão, reagente substrato cromogênico definido para análise bacteriológica, dadas suas características, de conformidade com a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 36, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, autarquia vinculada ao Ministério da Saúde, notadamente seu artigo 2º, é dispensado de aprovação ou, nos termos*



**SERGIPE**  
GOVERNO DO ESTADO

FUNDAÇÃO DE SAÚDE PARREIRAS HORTA

Página:5 de 11

*da referida resolução, de controle de registro e cadastro; de conseguinte, não há cogitar-se em apresentação de documentos comprobatórios de aprovação do produto em apreço de conformidade com a ANVISA ou com o Ministério da Saúde.*

*Registre-se que o Standard Methods for Examination of Water and Wastewater, expresso no mencionado artigo 22, da Seção V, da Portaria de Consolidação nº 5, de 03 de outubro de 2017 (origem: PRT MS/MG 3941/2011) do Ministério da Saúde, trata de publicação internacional elaborada e publicada conjuntamente por Associação Norte-Americana de Saúde Pública (APHA); Associação Norte-Americana de Obras Hídricas (AWWA) e Federação do Ambiente Hídrico (WEF) e aprova métodos padrão para a análise de água e efluentes, não aprova produtos e não sofre qualquer influência da USEPA, esta última que sequer é mencionada no Edital.*

*A corroborar a demonstração de que as referências ao nome do fabricante ou ao nome comercial de um produto no Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater (SMEWW) ou mesmo na USEPA é meramente exemplificativa, uma referência metonímica que não exclui outros produtos similares existentes e tão pouco importa que todos os produtos de outras marcas ou fabricantes devam se submeter a sua aprovação ou validação e também constar expressamente como referência nos aludidos documentos internacionais de padronização de métodos para poderem ser comercializados a cópia da mensagem do Professor TERRY E. BAXTER, PhD, PE, prova de como inequívoco que no SM (Standard Methods) código 9223B são incluídos métodos fluorogênicos cromogênicos. Sendo assim, basta que os demais fabricantes demonstrem a conformidade com a marca de referência naquela publicação.*

*Mesmo porque não há amparo legal e também não seria produtora fazer incluir cada um dos nomes de todos os fabricantes e marcas que produzem Substratos similares aos da marca de referência na publicação Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater (SMEWW) e tão pouco impor a empresas nacionais uma Certificação em órgão ou entidade situada nos Estados Unidos da América.*

*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 de Consolidação nº 5, do Ministério da Saúde, em especial o citado artigo 22, do Anexo XX que trata das metodologias analíticas para determinação dos parâmetros previstos no mencionado Anexo no que concerne a controle de vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade, bem como das normas regulamentadoras da ANVISA, ônus probatório que compete às recorrentes diante das provas apresentadas pela recorrida.*

*Embora seja discricionabilidade desta Administração exigir o objeto que melhor se adequa as necessidades do Poder Público, com o devido respeito e acatamento, as exigências previstas no Edital, instrumento vinculativo deste processo de compras, revelam-se suficientes e em nada contrariam o princípio da eficiência, bem como observam com perfeição a qualidade e economicidade.*

*Alegar que a recorrida descumpra o especificado no Edital pelo simples fato de não constar expressamente o nome de sua marca de produto em publicação ou site internacional que trata de métodos padrão, sem qualquer indício que contrarie os documentos apresentados pela recorrida e lastreada em meras suposições que se revelam completamente infundadas é, no mínimo, temerário e somente revela o ensejo de tumultuar o processo de compras em apreço.*

*Recordemos, ainda, que as normas disciplinadoras de licitação serão interpretadas em favor da ampliação da disputa, respeitada a igualdade de oportunidade entre as licitantes, desde que não comprometam o interesse público, a finalidade e a segurança da contratação como é o caso concreto ora em exame.*

*Nada há nos autos que indique estar a recorrida e seus produtos em desconformidade com o especificado no Edital; os documentos apresentados, portanto, ao revés do entendido, demonstram sua força probante e merecem ser reconhecidos, o que agora reforça-se mediante os documentos em anexo.*

#### **IV. DO PEDIDO DA CONTRARRAZOANTE**

**1 - O TOTAL PROVIMENTO às presentes CONTRARRAZÕES de recursos das recorridas, por consequência, sejam declarados TOTALMENTE IMPROCEDENTES OS RECURSOS ora guerreados para, de conseguinte, manter-se o resultado do processo licitatório.**

**2 - Seja reconhecido que o produto ofertado observa as exigências expressas para os itens 01 e 02, do Anexo do Edital, a corroborar os documentos nos autos e assim manter-se a habilitação/classificação da recorrida.**

**3 - Caso remanesçam dúvidas, o que espera não ocorra, s.m.j., subsidiariamente, requer sejam realizados testes no produto ofertado pela recorrida na metodologia utilizada.**

**4 - Requer, também, 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.*

## V. DA MANIFESTAÇÃO DA ÁREA TÉCNICA

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

*De acordo com a Portaria nº 2031/2004 do Ministério da Saúde, art.12 – Os Laboratórios de Referência Estadual são os Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACEN), vinculados às secretarias estaduais de saúde, com área geográfica de abrangência estadual.*

*A Gerência de Diagnósticos de Produtos e Ambiente – GEDIP é dividida nos seguintes laboratórios:*

- *Laboratório de Microbiologia de Água e Alimentos: Em água, realiza ensaios microbiológicos (pesquisa de bactérias e vírus) em amostras de água para consumo humano, ambiental, água utilizada em hemodiálise e água para fins analíticos, conforme a legislação vigente. Entre os micro- organismos pesquisados destacam-se a determinação de coliformes totais, Escherichia coli,. Em alimentos, considerando água envasada, realiza a determinação de Coliformes Totais e E. Coli em Água Mineral Natural, Água Natural, Água Adicionada de Sais envasadas e o Gelo para consumo humano, de acordo com a legislação vigente. Utiliza-se as referências bibliográficas dos principais órgãos nacionais/internacionais relacionados à saúde (ANVISA, APHA, AOAC, FDA e ISO).*
- *Laboratório Físico Químico de Água: Realiza ensaios físico-químicos, organolépticos e metais orgânicos e inorgânicos em amostras de água para consumo humano, ambiental, água utilizada em hemodiálise e água reagente, conforme a legislação vigente. Entre os ensaios realizados destacam-se: determinação de fluoreto, turbidez, cor aparente, ph e cloro residual. Os ensaios são executados de acordo com metodologias do APHA-Standard Methods, Farmacopeia Brasileira e outros métodos normalizados.*

*A Gerência de Diagnósticos de Produtos e Ambiente – GEDIP deve atender à PORTARIA DE CONSOLIDAÇÃO Nº 5 - CONSOLIDAÇÃO DAS NORMAS SOBRE AS AÇÕES E OS SERVIÇOS DE SAÚDE DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE, DE 28/09/2017, ANEXO XX – dispõe sobre o controle e vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade. E no Capítulo III, seção V, art. 22 determina que devemos seguir as seguintes referências:*



**SERGIPE**  
GOVERNO DO ESTADO

FUNDAÇÃO DE SAÚDE PARREIRAS HORTA

Página:8 de 11

*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 2914/2011, Art. 22)*

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

*(Origem: PRT MS/GM 2914/2011, Art. 22, I)*

**II** - *United States Environmental Protection Agency (USEPA); (Origem: PRT MS/GM 2914/2011, Art. 22, II) III - Normas publicadas pela International Standartization Organization (ISO); e (Origem: PRT MS/GM 2914/2011, Art. 22, III)*

**IV** - *Metodologias propostas pela Organização Mundial à Saúde (OMS). (Origem: PRT MS/GM 2914/2011, Art. 22, IV)*

*O Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater (Métodos Padrão de Análises de Água e Esgoto) é preparado e publicado pela seguintes Associações: American Public Health Association (Associação Americana de Saúde Pública) – APHA; American Water Works Association (Associação Americana de Obras de Água) – AWWA e Water Environment Federation (Federação de Meio Ambiente Água) – WEF.*

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

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

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

**2)** *No edital, é solicitado que o produto apresente resultado confirmativo em 24 horas, de acordo com o Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater, para este tempo, a incubação não deve ser superior a 28 horas.*

*Podemos ressaltar que para as análises microbiológicas de alimentos e água mineral (esta água é considerada produto alimentício), o LACEN deve atender a RESOLUÇÃO Nº 274, DE 22 DE SETEMBRO DE 2005 que determina as referências a serem seguidas:*

#### 4. REFERÊNCIAS

**4.18. CODEX ALIMENTARIUS. Codex standard for natural mineral waters. CODEX STAN 108-1981, Rev. 1-1997, Emenda em 2001. Codex Alimentarius, Roma, Itália, 6p.**

**4.19. CODEX ALIMENTARIUS. General standard for bottled/packaged drinking waters (other than natural mineral waters). CODEX STAN 227-2001. Codex Alimentarius, Roma, Itália. 5p.**

*Assim como atender à RESOLUÇÃO-RDC Nº 275, DE 22 DE SETEMBRO DE 2005,*  
**3. PROCEDIMENTOS E INSTRUÇÕES GERAIS**

*A Água Mineral Natural e a Água Natural envasadas não devem apresentar risco à saúde do consumidor e devem estar em conformidade com as características microbiológicas descritas na Tabela 1.*

**Tabela 1 - Características microbiológicas para Água Mineral Natural e Água Natural.**

Microorganismo	Amostra indicativa limites	Amostra representativa			
		n	c	m	M
<i>Escherichia coli</i> ou coliformes termotolerantes, em 100 mL	Ausência	5	0	-.-	Ausência
Coliformes totais, em 100 mL	<1,0 UFC; <1,1 NMP ou ausência	5	1	<1,0 UFC; <1,1 NMP ou ausência	2,0 UFC ou 2,2 NMP
Enterococos, em 100 mL	<1,0 UFC; <1,1 NMP ou ausência	5	1	<1,0 UFC; <1,1 NMP ou ausência	2,0 UFC ou 2,2 NMP



**SERGIPE**  
GOVERNO DO ESTADO

FUNDAÇÃO DE SAÚDE PARREIRAS HORTA

Página:10 de 11

<i>Pseudomonas aeruginosa, em 100 mL</i>	<i>&lt;1,0 UFC; &lt;1,1 NMP ou ausência</i>	<i>5</i>	<i>1</i>	<i>&lt;1,0 UFC; &lt;1,1 NMP ou ausência</i>	<i>2,0 UFC ou 2,2 NMP</i>
<i>Clostrídios sulfito redutores ou Clostridium perfringens, em 100 mL</i>	<i>&lt;1,0 UFC; &lt;1,1 NMP ou ausência</i>	<i>5</i>	<i>1</i>	<i>&lt;1,0 UFC; &lt;1,1 NMP ou ausência</i>	<i>2,0 UFC ou 2,2 NMP</i>

*Portanto, para as análises microbiológicas em água mineral é necessário que o produto tenha aprovação, seja por qualquer uma das referências acima citadas.*

*Considerando a manifestação do renomado Instituto Adolfo Lutz, acreditado pelas normas internacionais de Qualidade, na decisão tomada nos autos do Pregão Eletrônico 07/2020, em considerando o uso exclusivo do produto Colilert para fins de Análise Microbiológica de Água para consumo humano, ensaio de Coliformes Totais e E. Coli, determinação de Presença e Ausência pelo substrato Cromogênico, segundo o Standard Methods for Examination of Water and Wastewater, 23 edição, 2017, “o Método 9223B- Enzyme Substrate Test cita exclusivamente como opções de substrato apenas o Colilert ”*

*3) Considerando a necessidade de atender à especificação técnica constante no Termo de Referência publicado no Edital do Pregão Eletrônico 34/2021, “Que possua aprovação pelo Standard Methods for Examination of Water and Wastewater. Deve vir acompanhado de certificado de qualidade.”*

*Portanto, em resposta ao recurso da IDEXX BRASIL LABORATÓRIOS LTDA e as contrarrazões da QUIMAFLEX PRODUTOS QUÍMICOS LTDA, esta gerência revisou o primeiro parecer técnico e pelos motivos listados acima entende que o produto fornecido pela empresa QUIMAFLEX PRODUTOS QUÍMICOS LTDA não atende ao solicitado no edital do referido pregão.*

## **VI. DA ANÁLISE DO MÉRITO DO RECURSO**

Como visto e pelos fatos descritos nesse julgamento se fez necessário solicitar uma nova análise a Gerência de Diagnósticos de produtos e Ambiente da FSPH, área técnica responsável pela elaboração do Termo de Referência, onde vislumbrou que de fato houve um equívoco em sua primeira apreciação a cerca do Parecer Técnico.

Nesse sentindo a pregoeira acatou o parecer de aprovação como de praxe, levando equivocadamente a HABILITAÇÃO da empresa RECORRENTE.

A ausência da documentação solicitada na especificação dos itens é falta grave uma vez que os produtos devem vir acompanhados pelo certificado.

O princípio da autotutela estabelece que a Administração Pública possa rever seus atos. Assim, a Administração não precisa recorrer ao Poder Judiciário para corrigi-los.

## VII. DA CONCLUSÃO

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

Aracaju, 28 de maio de 2021.

**Sônia Maria Santos Guilherme**  
Pregoeira/FSPH

Aracaju, 4 de junho de 2021



**SONIA MARIA SANTOS GUILHERME**  
Pregoeiro(a)





## ENCAMINHAMENTO DE DOCUMENTOS

FOLHA Nº:

RUBRICA:

PROTOCOLO N.º

2020.007779

DATA

24/04/2020

NOME: E-DCQ

TIPO DE DOCUMENTO: AQUISIÇÃO

ASSUNTO: AQUISIÇÃO DE CARTELAS E SUBSTRTO ENZIMATICO

ORIGEM	DESTINO	INFORMAÇÃO / RUBRICA / DATA
E-DCQ	A-DCS	<p>Segue avaliação técnica do recurso apresentado pela empresa QUIMAFLEX com parecer da E-DCQ.</p> <p>O recurso apresentado, não satisfaz ao requisito de demonstração de atendimento a este edital. A maior parte da peça recursal é composta por documentos, tais como os relacionados a equipamentos, que não são relevantes para a avaliação de adequação ao descrito nesta licitação.</p> <p>No que tange a validação de método, vimos esclarecer que o INMETRO foi citado apenas como um exemplo de referencia bibliográfica de método para verificação de produtos em microbiologia, existem outras referencias bibliográficas reconhecidas cientificamente. Não trata-se de uma obrigatoriedade.</p> <p>Cabe ressaltar que o estudo apresentado pela QUIMAFLEX foi apenas para água de poço e água tratada, dessa forma não atende a abrangência desse edital, que deixa bem claro que o meio de cultura deve ser adequado para água tratada, residuária e bruta, fato não demonstrado pelo fabricante.</p> <p>O mais importante a ser destacado é que conter os princípios ativos ONGP (Orto-nitro-fenil <math>\beta</math>-D-Galactopiranosídeo) e MUG (4-Metil-Umbeliferril-<math>\beta</math>-D-Glucoronídeo) não demonstra automaticamente a capacidade do meio de cultura em recuperar e quantificar com exatidão Coliformes totais e E.coli nas matrizes água tratada, bruta e residuária. Essa aptidão deve ser demonstrada por meio de avaliação do produto com metodologia científica referenciada, com delineamento do estudo destinado ao fim que se quer comprovar e com tratamento estatístico robusto dos dados, incluindo obviamente cálculo do universo amostral satisfatório para avaliação pretendida.</p> <p>Diante de todo material apresentado e esclarecimentos de dúvidas concluímos que :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• O fabricante não demonstrou/comprovou que seu meio de cultura é adequado para <u>recuperação</u> de Coliformes totais e E.coli <u>em águas residuárias e bruta</u> conforme determina o edital;</li><li>• O fabricante não demonstrou/comprovou que seu meio de cultura é adequado para <u>quantificação</u> de Coliformes totais e E.coli seja em água tratada, <u>bruta ou residuária</u> conforme determina o edital;</li><li>• O fabricante não demonstrou/comprovou que seu meio é adequado para <u>quantificação</u> de Coliformes totais e E.coli <u>em cartela do sistema quanti-tray 2000</u>.</li></ul> <p>Para os itens acima não foi enviado nenhum estudo que evidencie a adequação do meio de cultura;</p> <p style="text-align: right;">(Continua na próxima pagina)</p>

ORIGEM	DESTINO	INFORMAÇÃO / RUBRICA / DATA
		Dessa forma entende-se categoricamente que o produto ofertado não é idêntico ao descrito no edital, e este é o ponto crucial da desclassificação.
		Consideramos ainda que cabe esclarecer que a CESAN preza pelo princípio da economicidade, visando sempre à obtenção do resultado esperado com o menor custo possível, mantendo a qualidade e buscando a celeridade na prestação do serviço ou no trato com os bens públicos, dessa forma visando sempre a melhor relação custo benefício para a empresa, e conseqüentemente para seus clientes, dessa forma não age de má fé nesta desclassificação, pois continua a prezar pelo uso eficiente do recurso público.
		Os substratos para a análise da qualidade da água devem estar em conformidade com as disposições da Portaria de Consolidação nº5, anexo XX do Ministério da Saúde, a qual regula os procedimentos de controle e de vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade.
		Portanto, através desta referência da Portaria e visando a eficiência na determinação de Coliformes totais e E. coli na água de abastecimento público, <u>águas residuárias e bruta</u> optamos por balizar a qualidade dos meios de cultura utilizados pela CESAN, por meio de produtos que estejam aprovados pela EPA, citados no Standard ou que demonstrem equivalência com os produtos de referencia ou que ao menos o fabricante evidencie que o meio de cultura é capaz de recuperar e quantificar com eficiência E.coli e Coliformes totais de matrizes como <u>água bruta e água residuária</u> .
		Vale esclarecer que o objetivo destas exigências do Edital da PEL 062/2020, não é impedir a participação de outras marcas de meios de cultura/reagentes, mas sim garantir a qualidade do resultado das análises realizadas, visto que a determinação de Coliformes totais e E. coli em água de abastecimento, águas residuárias e bruta é indicativo de presença ou ausência de agentes patogênicos na água. Portanto, resultados falsos podem colocar em risco a saúde da população, além de comprometer as decisões operacionais no que tange ao tratamento de água e esgoto.
		É importante destacar que, no que tange as matrizes água bruta e residuária, que as mesmas possuem diversos interferentes e contaminantes que tornam desafiador a recuperação dos organismos alvo, assim um requisito fundamental é que o meio de cultura tenha capacidade de recuperar o analito em meio a essas condições. Da mesma forma, de acordo com o edital o meio de cultura deve demonstrar capacidade de recuperação e quantificação de Coliformes totais e E.coli nesse tipo de ambiente.
		Ainda com base no princípio da economicidade é importante ponderar que, diante dos fatos acima apresentados, não existe razão para que CESAN solicite amostras para confirmar a adequação do uso do produto para o fim desejado, uma vez que já ficou claro que o produto não atende com relação ao uso na matriz água residuária, entre outros pontos descritos anteriormente.
		Esclarecemos ainda que a CESAN apenas requer amostras com a finalidade de verificar o que já foi demonstrado em estudos prévios pelo fabricante, utilizando metodologia científica adequada, com desenho de estudo delineado de acordo com o que se quer investigar/avaliar.
		Sendo assim cabe enfatizar que não foi demonstrado pelo fabricante adequação ao uso conforme descrito no edital, pois não foi evidenciado em momento algum pelo mesmo que o meio cultura é adequado para recuperação ou quantificação de Coliformes totais e E.coli, na matriz água bruta e residuária. Além disso tão pouco foi demonstrado a adequação para uso do referido meio de cultura em cartela quanti-tray. Assim cabe ressaltar que não existe obrigatoriedade da CESAN em solicitar as amostras conforme está bem descrito no edital. Caso julgue pertinente a CESAN tem o direito de solicitá-las.
		Por fim esclareço que os testes de amostras acarretam em custos para CESAN, que tem o compromisso de gerir de forma racional os recursos públicos e só realiza testes adicionais desde que sejam devidamente justificados tecnicamente.
		<p><b>Cristina Paula Nascimento</b> Analista de Microbiologia Mat. 100163</p>
		<p><b>JUCIANE SILVA DA MOTTA</b> Chefe da Divisão de Controle da Qualidade</p>



À SL.10

Processo 11292/2022

Assunto: Parecer Jurídico. Pregão Eletrônico 12/2022. AQUISIÇÃO DE MEIOS ESPECÍFICOS PARA ANÁLISE DE QUANTIFICAÇÃO E PRESENÇA/AUSÊNCIA DE COLIFORME TOTAIS E ESCHERICHIA COLI UTILIZANDO A TECNOLOGIA DO SUBSTRATOS ENZIMÁTICOS DEFINIDOS.

#### **FATOS**

Em apertada síntese a recorrente alega que apresentou toda a documentação rigorosamente como determina o Edital para os itens 1 e 2 descritos no Anexo I – Termo de Referência, Substrato Cromogênico Definido ONPG-MUG; porém, culminou por ser desclassificada.

Afirma que a exigência de certificações de qualidade são, além de ilegais, contrárias ao disposto no artigo 30 da Lei nº 8.666/1993, tal exigência contraria a Súmula nº 17 do Tribunal de Contas deste Estado de São Paulo.

Que não bastasse, apresentou documento de validação tanto qualitativa quanto quantitativa do objeto licitado nos Itens 1 e 2, do Edital em conformidade com o disposto no § 3º do artigo 22, da vigente Portaria nº 888/2021, do Ministério da Saúde.

Que mencionado documento de validação apresentado pela recorrente se fez acompanhar de outros documentos probatórios, todos emitidos por laboratórios acreditados pelo INMETRO e está rigorosamente em conformidade com a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025, bem como com o disposto no § 3º do artigo 22, da Portaria GM/MS nº 888/2021, mesmo porque os testes foram utilizados pelo laboratório ST Analítica para obter sua acreditação perante CGRE do INMETRO, passando com louvor pelo crivo do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – INMETRO, quem primeiro apreciou a validação com relação aos requisitos especificados na norma.



Destaque-se que o relatório de validação realizada em laboratório acreditado na norma ABNT ISO/IEC 17025 no parâmetro que está sendo ofertado, com resultados satisfatórios, comprova o atendimento das especificações técnicas, em atenção aos itens 1 e 2 do instrumento convocatório; simples leitura do documento constata desse fato.

E diante disso, não há de se desclassificar diante do que pode ser entendido como burocratização e detalhismo com claro apego a processo improvisado considerando-se que nada há na Lei ou nas normas vigentes a corroborar a exigência de apresentação de certificados relacionados taxativa e restritivamente do produto descrito nos Itens 1 e 2 do Edital, emitidos por órgãos estrangeiros que certificam metodologias e não produtos, como requisito de comprovação de Qualificação Técnica ou de Aptidão.

Ao final requereu provimento do Recurso em apelo para seja anulado ou alterado o Julgamento que decidiu pela Inabilitação da recorrente QUIMAFLEX PRODUTOS QUIMICOS LTDA., Licitante 3, quanto aos Itens 1 e 2 do objeto do Edital, sob o argumento nulo de que as “comprovações apresentadas não atendem às comprovações exigidas pelo item 3.2 (Qualificação Técnica) do Anexo 3 do Edital” haja visto a demonstrada ilicitude e nulidade desta odiosa exigência e que sejam reconhecidos e aceitos os documentos de validação apresentados nos termos do § 3º do artigo 22 da Portaria GM/MS nº 888/2021 e em conformidade com a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025, de conseguinte, seja decretada sua habilitação.

#### **MÉRITO**

Antes de adentrarmos na análise jurídica do recurso, ressaltamos alguns pontos que versam sobre o cumprimento ao Art. 3º, § 1º, I, II da Lei 8.666/93.

Os trabalhos desta licitação foram conduzidos em estrita conformidade com os princípios da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos e, não menos relevantes, os princípios da razoabilidade, da proporcionalidade, da eficiência e do formalismo.

Todos os procedimentos realizados foram praticados com total transparência, legalidade e seriedade, como todos os demais coordenados pelo setor de Licitação.



A análise proferida neste certame foi realizada com absoluta imparcialidade, objetividade e legalidade, mediante as informações dos documentos apresentados e anexados aos autos, resguardando a Comissão, bem como a Administração, de quaisquer falhas na condução deste, o qual tem a participação ativa e constante dos Órgãos fiscalizadores, tais como Tribunal de Contas do Estado de São Paulo e Ministério Público.

Cumpre-nos ressaltar ainda que, a lei conferiu à Administração, na fase interna do procedimento, a prerrogativa de fixação das condições a serem estabelecidas no instrumento convocatório, seguindo critérios de conveniência e oportunidade de acordo com o objeto a ser licitado e sempre balizado pelo interesse público e normas cogentes.

Do mesmo modo, é dever da Administração zelar pela segurança e pela regularidade das ações administrativas, a fim de que não reste qualquer prejuízo à consecução do objeto contratado e, tampouco, restem feridos os direitos dos demais licitantes, de acordo com os princípios da Isonomia e da Vinculação ao Instrumento Convocatório.

Dito isso, após criteriosa análise do recurso interposto pela recorrente, ressalto que o mérito se trata de questão puramente técnica e que, consultado, o setor requisitante não concordou com a recorrente considerando que o produto ofertado por ela não atende ao especificado no edital.

De fato, o produto objeto do edital em questão trata-se de um substrato enzimático, ou seja, um reagente analítico destinado a analisar a presença de coliformes fecais e totais em amostras de água. Pois bem, a legislação que trata dos métodos destinados ao controle da qualidade da água encontra-se na artigo 22 da portaria 888/21, do Ministério da Saúde.

Entretanto, o produto ofertado pela QUIMAFLEX não possui nenhum certificado de aprovação por nenhum dos organismos referidos na norma supramencionada, ou pelo menos, não foi apresentado.

Perceba-se que em nenhum momento a recorrente apresentou qualquer tipo de comprovação oficial de seu produto por qualquer um dos organismos referidos no Artigo 22 supracitado.



O escopo de acreditação apresentado pela recorrente não comprova que a acreditação junto ao INMETRO é de uso para a matriz de interesse do DAEM -Departamento de Água e Esgoto de Marília/SP, conforme identificado no Termo de Referência. Além disso, foi apresentado planilha de cálculo de validação, para qualificação, na qual o método apresentado não corresponde ao método apresentado no escopo (CRL 1546).

O documento planilha de validação apresenta metodologia Coliformes totais e Escherichia coli – Determinação quantitativa pela técnica de múltiplos Poços (Quantitray/2000) – NMP (substrato enzimático) e o documento do escopo de acreditação da ST Analítica apresenta a metodologia Coliformes totais e Escherichia coli – Determinação quantitativa pela técnica de tubos múltiplos – NMP (substrato enzimático).

Além disso, o documento Planilha de Validação apresentado, possui a reprovação do material para uso no laboratório pela Gerência Técnica.

Ante o exposto, salvo melhor juízo, devido à falta de aprovação do produto ofertado pela recorrente por qualquer dos órgãos previstos artigo 22 da portaria 888/21, o recurso ora interposto deve ser IMPROVIDO para o fim de a declarar não apta a exercer tal contrato junto ao Departamento de Água e Esgoto de Marília/SP, dando continuidade ao resultado do processo licitatório, na forma da Lei.

PJ.10, em 02 de fevereiro de 2023.

  
Rainer Marcel de Oliveira Viana  
Procurador Jurídico do DAEM  
OAB/SP nº 214.747

## PROCURAÇÃO

**OUTORGANTE:** IDEXX BRASIL LABORATORIOS LTDA., sociedade empresária limitada, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 00.377.455/0001-20, com sede na endereço na Rua Santa Clara, n. 236, Cotia – Reserva Parque Industrial San José, CEP 06715-867, neste ato representada pelo representante legal **JOSÉ EDUARDO GONÇALVES**, brasileiro, casado, administrador de empresas, portador da cédula de identidade RG n. 21.371.685-9, inscrito no CPF/MF sob o n. 158.473.348-93, com endereço na Avenida Brigadeiro Faria Lima, nº 4.300, 1º andar, Escritório Corporativo n. 01, Edifício FL Corporate, São Paulo – SP, CEP 04538-132.

**OUTORGADO:** **LIDIA MAYUMI SHIGAKI**, brasileira, solteira, gerente de vendas internas, portador da Carteira de Identidade RG nº 19.526.270 e inscrito no CPF/MF sob nº 162.924.698-08, endereço Rua Joaquim Norberto, 479 – São Paulo/SP.

**PODERES:** Pelo presente instrumento particular, na melhor forma de direito, e conforme as disposições do parágrafo primeiro (parte final) da cláusula sétima do Contrato Social da empresa Outorgante, esta confere ao Outorgado, poderes para que o outorgado, isoladamente, onde com esta se apresentar e quando necessário for, pratique os seguintes atos:

(I) representar a Outorgante em juízo ou fora dele, perante qualquer terceiro, inclusive perante quaisquer órgãos governamentais federais, estaduais ou municipais, incluindo qualquer de seus departamentos ou divisões, para quaisquer negócios que sejam relacionados à venda, importação, comercialização e / ou prestação de assistência técnica e manutenção de produtos e equipamentos para tratamento de água, incluindo produtos para ensaios e análises de qualidade da água, em negócios cujos valores não ultrapassem a quantia de US\$ 250.000,00 (duzentos e cinquenta mil dólares norte-americanos);

(II) em geral, praticar todos e quaisquer atos necessários ao bom e fiel cumprimento desta procuração, mesmo nos casos de concorrências e licitações públicas ou privadas, em qualquer forma, sendo autorizado os outorgados a, dentre outros atos, formular lances verbais ou escritos, negociar preço, interpor recursos e/ou impugnações, desistir de recursos e/ou impugnações, firmar declarações de vontade, suprir incorreções formais, assinar atas, enfim, praticar todos os atos pertinentes ao certame, assinar atas, contratos, documentos e assumir obrigações em nome da Outorgante, em negócios que tenham por objeto o disposto no item I acima, sempre que os valores de tais negócios não ultrapassem a quantia de US\$ 250.000,00 (duzentos e cinquenta mil dólares norte-americanos).

**VALIDADE:** A presente procuração vigorará até 31/12/2023 a partir da presente data.

São Paulo, 01 de dezembro de 2022.

Documento assinado digitalmente  
 JOSE EDUARDO GONCALVES  
Data: 16/12/2022 09:34:46-0300  
Verifique em <https://verificador.iti.br>

**IDEXX BRASIL LABORATORIOS LTDA.**



**IDEXX BRASIL LABORATÓRIOS LTDA.**  
 NIRE 35.212.690.204  
 CNPJ nº. 00.377.455/0001-20

**43ª ALTERAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL**

Pelo presente instrumento particular, os abaixo assinados:

*FICA*  
 (a) **IDEXX BRASIL PARTICIPAÇÕES LTDA.**, sociedade limitada empresária inscrita no CNPJ sob o nº 17.771.539/0001-47 e NIRE 35.227.232.312, com sede na Avenida Brigadeiro Faria Lima, nº 4.300, 1º andar, Edifício FL Corporate, São Paulo – SP, CEP 04538-13, neste ato representada na forma de seu Contrato Social, por seus administradores **JOSÉ EDUARDO GONÇALVES**, brasileiro, casado, administrador de empresas, portador da cédula de identidade RG n. 21.371.685-9, inscrito no CPF/MF sob o n. 158.473.348-93, com endereço na Avenida Brigadeiro Faria Lima, nº 4.300, 1º andar, Escritório Corporativo n. 01, Edifício FL Corporate, São Paulo – SP, CEP 04538-13 e ; **MICHAEL MATTHEW MILLER IV**, Norte-Americano, solteiro, Gerente de Planejamento Financeiro, portador da cédula de identidade RNE nº V551883-R, inscrito no CPF/MF sob o nº 233.401.538-50, com endereço na Avenida Brigadeiro Faria Lima, nº 4.300, 1º andar, Escritório Corporativo n. 01, Edifício FL Corporate, São Paulo – SP, CEP 04538-13; e

(b) **IDEXX B.V.**, nova denominação social de **IDEXX HOLDING B.V.**, uma companhia existente de acordo com as leis da Holanda, com endereço comercial na Scorpius 60 Prédio F, Hoofddorp, 2132LR, Holanda, inscrita no CNPJ/MF sob o n. 18.637.430/0001-84, neste ato devidamente representada por procurador **Alexandre Santos de Carvalho** brasileiro, casado, advogado, portador da cédula de identidade RG n. 21.416.363-5, inscrito na Ordem dos Advogados do Brasil – São Paulo sob o nº 146.665 e no CPF/MF sob o nº 273.151.498-13, com endereço na Avenida Brigadeiro Faria Lima, 1744, cj 23, CEP 01451-001 – São Paulo – SP;

únicas sócias da **IDEXX BRASIL LABORATÓRIOS LTDA.**, sociedade empresária limitada, inscrita no CNPJ sob o nº 00.377.455/0001-20, com sede na endereço na Rua Victorino n. 207, Galpões n. 01, 02, 03, 04 e 10, Condomínio New Log, Bairro Jardim Mutinga, Município de Barueri, Estado de São Paulo, CEP 06463-290, com seu contrato social arquivado na Junta Comercial do Estado de São Paulo sob o NIRE 35.212.690.204 ("Sociedade"); participando, ainda;

(c) **IDEXX LABORATORIES B.V.**, sociedade constituída e organizada sob as leis dos Países Baixos, com sede em Scorpius 60, Building F, 2132LR, na Cidade de Hoofddorp, Países Baixos, inscrita no CNPJ/MF

Este documento foi assinado digitalmente por Jose Eduardo Goncalves. Para verificar as assinaturas vá ao site <https://www.portaldeassinaturas.com.br:443> e utilize o código 203E-C704-1D06-F19B.

Este documento foi assinado digitalmente por Jose Eduardo Goncalves.  
 Para verificar as assinaturas vá ao site <https://www.portaldeassinaturas.com.br:443> e utilize o código 203E-C704-1D06-F19B.

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por JORGE HENRIQUE MASSARO, em terça-feira, 24 de outubro de 2023 16:43:16 GMT-03:00, CNS: 11.115-3 - 10º TABELÃO DE NOTAS DA CAPITAL/SP, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico [www.cenad.org.br/autenticidade](http://www.cenad.org.br/autenticidade). O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.



sob o n. 45.735.278/0001-45, neste ato representada por seu procurador Alexandre Santos de Carvalho, acima já qualificado;  
resolvem, em comum acordo, alterar o seu Contrato Social, conforme disposto no artigo 1.072, §3º, da Lei 10.406, de 10/01/2002, nos seguintes termos e condições, na forma das cláusulas e disposições a seguir:

1. A sócia IDEXX B.V., cede e transfere à nova sócia, que ora ingressa na sociedade IDEXX LABORATORIES B.V, retro qualificada, a única quota social que dispõe, com valor nominal total de R\$ 1,00 (um real), pelo valor de cessão justo e avençado pelas partes de R\$ 1,00, integralmente quitado, neste ato, em moeda corrente nacional.
2. Todos os sócios da sociedade concordam com a cessão de quotas prevista na cláusula anterior, renunciando a exercício de qualquer direito de preferência para este ato.
3. Em virtude da cessão de quotas estabelecida na cláusula 1, a cessionária IDEXX LABORATORIES B.V sub-roga-se imediatamente em todos os direitos e obrigações inerentes às quotas sociais que lhe foram cedidas e a cedente IDEXX B.V., retira-se da sociedade.
4. Como resultado da cessão de quotas deliberada nas cláusulas anteriores, a Cláusula 5ª do presente contrato social passa a vigorar com a seguinte nova redação:

**"CLÁUSULA 5ª – DA COMPOSIÇÃO SOCIETÁRIA E DO CAPITAL SOCIAL**

*O Capital Social da Sociedade é de R\$ 392.053.610,00 (trezentos e noventa e dois milhões, cinquenta e três mil, seiscentos e dez reais), dividido em 392.053.610 (trezentos e noventa e dois milhões, cinquenta e três mil, seiscentos e dez) quotas sociais, com valor nominal de R\$1,00 (um real) cada uma, totalmente integralizado e devido pelas sócias na forma que segue abaixo:*

SÓCIOS	QUOTAS	VALOR EM R\$
IDEXX BRASIL PARTICIPAÇÕES LTDA.	392.053.609	R\$ 392.053.609,00
IDEXX LABORATORIES B.V.	1	R\$1.00
<b>TOTAL</b>	<b>392.053.610</b>	<b>R\$ 392.053.610,00</b>



§1º – Nos termos do Artigo 1.052 da Lei nº. 10.406 de 10 de janeiro de 2002, a responsabilidade de cada sócio é restrita ao valor de suas quotas, mas todos respondem solidariamente pela integralização do capital social.”

5. Todas as demais cláusulas do contrato social ora modificado que não tenham sido alteradas ou afetadas pelas disposições do presente permanecem inalteradas e em pleno vigor.
6. Por fim, decidem as sócias consolidar o Contrato Social da Sociedade, o qual, incorporando as modificações implementadas nesta 43ª Alteração ao Contrato Social da IDEXX BRASIL LABORATÓRIOS LTDA., passará a vigorar com a seguinte redação:

**CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL DA  
IDEXX BRASIL LABORATÓRIOS LTDA.**

**CLÁUSULA 1ª – DENOMINAÇÃO SOCIAL:**

A sociedade girará sob a denominação de “**IDEXX BRASIL LABORATÓRIOS LTDA.**”

**Parágrafo Único:** A sociedade será uma sociedade empresária limitada, regida pelos artigos 1.052 e seguintes do Código Civil e, supletivamente nas omissões deste contrato social e do Capítulo que trata das Sociedades Limitadas no Código Civil, pelas normas que regem a Sociedade Anônima.

**CLÁUSULA 2ª – OBJETO SOCIAL**

O objeto social é a importação, exportação, locação, comercialização, a distribuição e a prestação de serviços de assistência técnica e manutenção de produtos e equipamentos para tratamento de água, bem como para hospitais, clínicas veterinárias, indústria de alimento e agropecuária; equipamentos e produtos para testes de laboratório em geral (inclusive em hospitais); produtos químicos, testes para análise de produtos alimentícios, detecção de bactérias, resíduos, etc.; produtos para diagnóstico animal e humano; e, ainda, a locação de máquinas e equipamentos, a representação comercial, a prestação de serviços de consultoria e assessoria relacionada à utilização e emprego dos produtos retro mencionados, e ainda, a prestação de serviços que empreguem os produtos retro referidos e/ou comercializados pela sociedade, bem como a prestação de serviços de manutenção de sobreditos equipamentos, bem como a participação em outras sociedades. Também será objeto



social da empresa a atividade de laboratório veterinário, prestando serviços de exame de materiais e / ou amostras de pacientes veterinários e também a venda e aluguel de equipamentos para exames veterinários

### **CLÁUSULA 3ª – A DURAÇÃO**

O prazo de duração da sociedade é por tempo indeterminado, tendo se iniciado a partir da data de assinatura deste contrato social original de sua criação.

### **CLÁUSULA 4ª – A SEDE SOCIAL**

A sede social da empresa (matriz), que possui CNPJ 00.377.455/0001-20 e NIRE 35212690204, terá endereço na Rua Victorino n. 207, Galpões n. 01, 02, 03, 04 e 10, Condomínio New Log, Bairro Jardim Mutinga, Município de Barueri, Estado de São Paulo, CEP 06463-290, mantendo-se a filial da Avenida Brigadeiro Faria Lima, nº 4.300, 1º andar, Escritório Corporativo n. 01, Edifício FL Corporate, São Paulo – SP, CEP 04538-13 (CNPJ n. 00.377.455/0006-35 e NIRE n. 35905096117), podendo, ainda, ser constituídas outras filiais em todo o território nacional.

Parágrafo único: Todas as sedes da empresa (matriz e filiais) possuem o mesmo objeto social.

### **CLÁUSULA 5ª – DA COMPOSIÇÃO SOCIETÁRIA E DO CAPITAL SOCIAL**

O Capital Social da Sociedade é de R\$ 392.053.610,00 (trezentos e noventa e dois milhões, cinquenta e três mil, seiscentos e dez reais), dividido em 392.053.610 (trezentos e noventa e dois milhões, cinquenta e três mil, seiscentos e dez) quotas sociais, com valor nominal de R\$1,00 (um real) cada uma, totalmente integralizado e detido pelas sócias na forma que segue abaixo:

SÓCIOS	QUOTAS	VALOR EM R\$
IDEXX BRASIL PARTICIPAÇÕES LTDA.	392.053.609	R\$ 392.053.609,00
IDEXX LABORATORIES B.V.	1	R\$1.00
<b>TOTAL</b>	<b>392.053.610</b>	<b>R\$ 392.053.610,00</b>

JOSÉ  
EDUARDO  
GONÇALVES

§1º – Nos termos do Artigo 1.052 da Lei nº. 10.406 de 10 de janeiro de 2002, a responsabilidade de cada sócio é restrita ao valor de suas quotas, mas todos respondem solidariamente pela integralização do capital social.

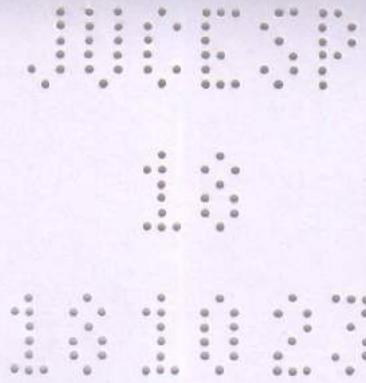
#### **CLÁUSULA 6ª – DECLARAÇÃO DE DESIMPEDIMENTO:**

Os sócios e Administradores declaram, para todos os fins e efeitos de direito, sob as penas da lei, de que não estão impedidos de exercer a administração da sociedade, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrar (em) sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente o acesso a cargos públicos; ou por crime falimentar, de prevaricação, pena ou suborno, concussão, peculato ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra as normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública ou a propriedade (art. 1.011, parágrafo primeiro do Código Civil).

#### **CLÁUSULA 7ª – DA ADMINISTRAÇÃO DA SOCIEDADE**

A administração da Sociedade incumbe aos Srs. **JOSÉ EDUARDO GONÇALVES**, brasileiro, casado, administrador de empresas, portador da cédula de identidade RG n. 21.371.685-9, inscrito no CPF/MF sob o n. 158.473.348-93, com endereço na Avenida Brigadeiro Faria Lima, nº 4.300, 1º andar, Escritório Corporativo n. 01, Edifício FL Corporate, São Paulo – SP, CEP 04538-13 e **MICHAEL MATTHEW MILLER IV**, Norte-Americano, solteiro, Gerente de Planejamento Financeiro, portador da cédula de identidade RNE nº V551883-R, inscrito no CPF/MF sob o nº 233.401.538-50, com endereço na Avenida Brigadeiro Faria Lima, nº 4.300, 1º andar, Escritório Corporativo n. 01, Edifício FL Corporate, São Paulo – SP, CEP 04538-13, os quais são denominados “Administradores”, e cuja remuneração será fixada por acordo entre os sócios e será levada à conta de despesas gerais da Sociedade.

§1º Observado o disposto na Cláusula 8ª abaixo, caberá a 1 (um) Administrador isoladamente a prática dos atos necessários ou convenientes à administração da Sociedade dispondo para tanto, de todos os poderes necessários para (a) a representação da Sociedade em Juízo ou fora dele, ativa ou passivamente, inclusive perante quaisquer repartições públicas federais, estaduais ou municipais; (b) a administração, a orientação e a direção dos negócios sociais, inclusive a compra, a venda, a troca ou a alienação, por qualquer forma, de bens móveis da Sociedade, com poderes para determinar os respectivos termos, preços e condições; e (c) a assinatura de quaisquer documentos, mesmo quando



importarem em responsabilidades ou obrigações para a Sociedade, inclusive escrituras, títulos de dívida, cambiais, cheques, ordens de pagamento e outros. A Sociedade poderá ser representada, isoladamente, por 1 (um) procurador devidamente constituído e com poderes específicos, em Juízo ou fora dele, ativa ou passivamente, inclusive perante quaisquer repartições públicas federais, estaduais ou municipais, respeitados os limites dos poderes outorgados no instrumento de mandato, bem como as limitações dispostas na Cláusula 8ª abaixo, exceto se os sócios que representem a maioria do capital social da Sociedade concederem prévia autorização, por escrito, para que o administrador da sociedade outorgue poderes a tal procurador além das limitações estabelecidas na cláusula 8ª, especialmente no item 8.1

§2º As procurações outorgadas pela Sociedade o serão por 1 (um) Administrador, e, além de mencionarem expressamente os poderes conferidos, deverão, com exceção daquelas para fins judiciais, conter um período de validade determinado.

§3º Na ausência de determinação de período de validade nas procurações outorgadas pela Sociedade, presumir-se-á que as mesmas foram outorgadas pelo prazo de 1 (um) ano, com exceção daquelas para fins judiciais, que terão prazo de validade indeterminado.

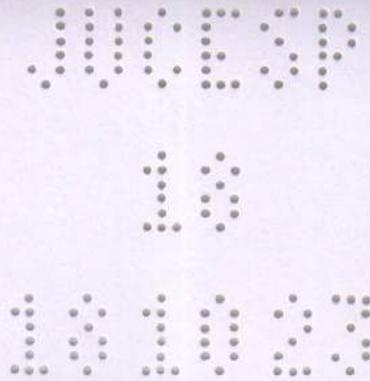
### **CLÁUSULA 8ª – DOS ATOS SUBMETIDOS A APROVAÇÃO ESPECIAL**

Ressalvados os casos previstos em lei, que exigirem quórum superior, as deliberações sociais serão tomadas por sócios representando 60% do capital social, sendo válidas para registro e demais efeitos legais as deliberações aprovadas por sócios que representem esse quórum.

§1º Serão anuláveis os atos praticados em desrespeito ao disposto na presente cláusula contratual, ressalvando-se, entretanto, a possibilidade de posterior retificação, com efeito retroativo, dos atos praticados antes da aprovação e da formalização da aprovação prevista neste dispositivo.

§2º As reuniões de sócios realizar-se-ão no mínimo uma vez por ano conforme previsto no parágrafo anterior, bem como sempre que os interesses sociais o exigirem, por convocação de qualquer dos sócios.

§3º A convocação deverá ser feita por escrito, mediante carta registrada enviada pelo correio, com aviso de recebimento, ou por carta protocolada, com antecedência mínima de 08 (oito) dias, indicando o dia e horário da reunião e a ordem do dia.



§4° Dispensam-se as formalidades de convocação previstas no Parágrafo anterior, quando todos os sócios comparecerem ou se declararem, por escrito, cientes do local, data, hora e ordem do dia.

§5° A reunião de sócios tornar-se-á dispensável quando todos os sócios decidirem, por escrito, sobre a matéria que seria objeto dela.

§6° As reuniões de sócios serão instaladas com a presença de sócios representando a maioria do capital social.

§7° A reunião dos sócios será presidida por sócio escolhido entre os presentes, por maioria de votos, cabendo ao presidente da reunião escolher o secretário.

§8° Em cada reunião de sócios, será lavrada a correspondente ata em livro próprio e assinada pelos presentes.

§9° O sócio dissidente de qualquer decisão majoritária poderá retirar-se da Sociedade, notificando deste propósito os demais sócios, por escrito, contra recibo.

8.1. Os poderes para: (i) assinar quaisquer contratos ou assumir quaisquer obrigações que possam gerar receitas financeiras para a Sociedade que sejam superiores em montante equivalente em reais a US\$250.000,00 (duzentos e cinquenta mil dólares norte-americanos); (ii) celebrar quaisquer acordos que possam incorrer em despesas para a Sociedade envolvendo valores acima de montante equivalente em reais a US\$250.000,00 (duzentos e cinquenta mil dólares norte-americanos); (iii) comprar, transferir, vender, hipotecar ou de qualquer outro modo alienar bens móveis e ou bens do ativo permanente da Sociedade em um valor que seja superior ao montante equivalente em reais a US\$100.000,00 (cem mil dólares norte-americanos); (iv) reembolsar despesas para empregados relacionadas a viagens, tais como hotel, passagem aérea, alimentação, etc. em um valor que seja superior ao montante equivalente em reais a US\$15.000,00 (quinze mil dólares norte-americanos); (v) contratar em nome da Sociedade quaisquer empregados ou funcionários, com salário acima do montante equivalente em reais a US\$50.000,00 (cinquenta mil dólares norte-americanos) por ano; (vi) ampliar quaisquer benefícios aos empregados ou funcionários da Sociedade que gerem despesas acima do montante equivalente em reais a US\$50.000,00 (cinquenta mil dólares norte-americanos) por ano; (vii) autorizar o pagamento de salários, bônus, impostos sobre salários e outros benefícios a empregados envolvendo valores superiores ao equivalente em reais a US\$500.000,00 (quinhentos mil dólares norte-americanos) por ano; (viii) realizar quaisquer dos atos descritos nos itens (i) a (vii) acima com relação a qualquer subsidiária da Sociedade, serão exercidos na forma do §1° da Cláusula 7ª, acima, mediante prévia autorização por escrito dos sócios que representem a maioria do capital social da Sociedade, em sede de reunião de sócios da Sociedade.



#### **CLÁUSULA 9ª – DO DIREITO DE VOTO DOS QUOTISTAS:**

Os votos dos sócios na decisão sobre os negócios da sociedade serão contados segundo o capital detido por cada um, nos termos do disposto no artigo 1.010, do Código Civil.

#### **CLÁUSULA 10ª – DAS RETIRADAS:**

As retiradas, a título de pró-labore, serão procedidas na forma permitida por lei e nos termos do acordado entre os quotistas, sendo levadas à conta de despesas gerais.

§ único – Cada sócio participa dos lucros e perdas da sociedade na proporção de suas respectivas quotas, podendo, todavia, ser definida diferente participação nos lucros e perdas mediante decisão unânime dos sócios tomada por documento escrito.

#### **CLÁUSULA 11ª – DOS BALANÇOS:**

Os balanços anuais de ativos e passivos serão processados e encerrados em 31 de dezembro de cada ano e o seu resultado líquido será distribuído entre os sócios ou suspenso para aumento de capital, na proporção de seu capital social, podendo a sociedade, também, levantar balanços de ativo e passivo intermediários neste período, mensais ou semestrais, com a finalidade de apurar resultados e distribuir eventuais lucros.

#### **CLÁUSULA 12ª – DO FALECIMENTO DE SÓCIO:**

O falecimento de um dos sócios não implicará na dissolução da sociedade, podendo a mesma continuar com seus herdeiros, representados pelo inventariante, até o término do inventário com a partilha final dos bens do espólio do sócio falecido. Caso os herdeiros do sócio falecido não queiram continuar sócios da sociedade, seus haveres serão apurados em balanço e pagos no prazo de até 3 anos, conforme acordo próprio firmado entre as partes.

#### **CLÁUSULA 13ª – EVENTUAIS DIVERGÊNCIAS – DA CLÁUSULA COMPROMISSÓRIA:**

Os sócios acordam que eventuais divergências e litígios entre os sócios, decorrentes das disposições do presente contrato social e/ou de qualquer questão atinente à presente relação societária, serão submetidas a Juízo Arbitral nos termos da lei 9307/96.

§ 1º - O arbitro ou empresa especializada em arbitragem que solucionará o litígio, será nomeada por decisão unânime de todos os sócios, sendo certo que o início da arbitragem e a nomeação do arbitro

JUL 20 10 10 23

se dará a partir de notificação enviada por um ou mais sócios a todos os demais, através de carta com aviso de recebimento (AR), que deverá ser respondida por escrito pelo notificado, no prazo de até cinco dias contados do recebimento da notificação.

§ 2º - Caso o(s) notificado(s) não responda(m) à notificação para início da arbitragem e/ou caso os sócios não cheguem a um consenso quanto a nomeação do(s) árbitros(s), poderá ser proposta ação judicial para início da arbitragem, nos termos do art. 7º da Lei 9307/96, decidindo o Juiz de Direito, caso as partes não se conciliem, sobre a nomeação de árbitro único de sua confiança.

3 § - Observadas as disposições anteriores e na hipótese de necessidade de submissão de qualquer assunto referente a relação societária ao Poder Judiciário, fica eleito o Foro da Comarca da Capital de São Paulo.

**CLÁUSULA 14ª – DA OBRIGAÇÃO CONTRATUAL:**

Este contrato social vigorará e obrigará os quotistas, seus herdeiros e sucessores a qualquer título e cessionários legítimos.

E, por estarem assim justos e contratados, as partes assinam o presente instrumento em 3 (três) vias de igual teor e forma, na presença das 2 (duas) testemunhas listadas abaixo.

ALEXANDRE SANTOS DE CARVALHO

Assinado de forma digital por ALEXANDRE SANTOS DE CARVALHO  
DN: c=BR, o=ICP-Brasil, ou=AC OAB, ou=0334285000175, ou=Certificado Digital, ou=Assinatura Tipo A3, ou=ADVOGADO, cn=ALEXANDRE SANTOS DE CARVALHO  
Dados: 2023.10.05 16:26:23 -03'00'

São Paulo, 03 de outubro de 2023

**IDEXX B.V.**

Por: Alexandre Santos de Carvalho

Cargo: Procurador

ALEXANDRE SANTOS DE CARVALHO

Assinado de forma digital por ALEXANDRE SANTOS DE CARVALHO  
DN: c=BR, o=ICP-Brasil, ou=AC OAB, ou=0334285000175, ou=Certificado Digital, ou=Assinatura Tipo A3, ou=ADVOGADO, cn=ALEXANDRE SANTOS DE CARVALHO  
Dados: 2023.10.05 16:27:13 -03'00'

**IDEXX BRASIL PARTICIPAÇÕES LTDA.**

Por: José Eduardo Gonçalves e Michael Matthew Miller IV

Cargo: Administradores

**IDEXX B.V. LABORATORIES B.V.**

Por: Alexandre Santos de Carvalho

Cargo: Procurador

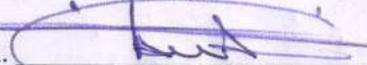
Administrador da Sociedade:

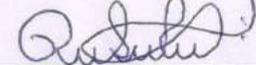
José Eduardo Gonçalves

Documento assinado digitalmente  
**gov.br** MICHAEL MATTHEW MILLER IV  
Data: 16/10/2023 18:37:37-0300  
Verifique em <https://validar.it.gov.br>

Michael Matthew Miller IV

Testemunhas:

1.   
Nome: CLAUDIO ROBERTO RIBEIRO  
R.G.: 26.651.543 2 SSPSP

2.   
Nome: Ronaldo J.F. Carvalho  
R.G.: 24.281.724 5 SSPSP

Este documento foi assinado digitalmente por Jose Eduardo Goncalves.  
Para verificar as assinaturas vá ao site <https://www.portaldeassinaturas.com.br:443> e utilize o código 203E-C704-1D06-F19B.

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por JORGE HENRIQUE MASSARO, em terça-feira, 24 de outubro de 2023 16:43:16 GMT-03:00, CNS: 11.115-3 - 10º TABELÃO DE NOTAS DA CAPITAL/SP, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico [www.cenad.org.br/autenticidade](http://www.cenad.org.br/autenticidade). O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelaionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.





## PROTOCOLO DE ASSINATURA(S)

O documento acima foi proposto para assinatura digital na plataforma IziSign. Para verificar as assinaturas clique no link: <https://www.portaldeassinaturas.com.br/Verificar/203E-C704-1D06-F19B> ou vá até o site <https://www.portaldeassinaturas.com.br:443> e utilize o código abaixo para verificar se este documento é válido.

Código para verificação: 203E-C704-1D06-F19B



### Hash do Documento

33532BE8303B7037E09F2E84A336C051EC31E0C5C5C5E5A3D10B8754969B285E

O(s) nome(s) indicado(s) para assinatura, bem como seu(s) status em 10/10/2023 é(são) :

Jose Eduardo Goncalves - 158.473.348-93 em 10/10/2023 10:27  
UTC-03:00

Tipo: Certificado Digital



$$\text{TC}/100 \text{ mL} = \frac{\text{number of fluorescent colonies} + \text{number of blue, non-fluorescent colonies (if any)}}{\text{volume of sample filtered (mL)}} \times 100$$

*e. Coliform verification:* For drinking water, total coliform colony verification is not required. For waters other than drinking water, verify at a frequency established by the laboratory (see Section 9020B.10). Laboratories may incorporate more stringent QC measures (e.g., verify at least one colony from each typical or atypical colony type from a given membrane filter culture, verify 10% of positive samples) based on need and sample type (see Section 9020B.10). Adjust counts based on verification results. Verification tests are listed in 9222B.4g.

#### 4. Calculation of Coliform Density

See 9222B.5.

## 9223 ENZYME SUBSTRATE COLIFORM TEST\*

### 9223 A. Introduction

Enzyme substrate tests use hydrolyzable chromogenic and fluorogenic substrates to simultaneously detect enzymes produced by total coliforms and *Escherichia coli* (*E. coli*). In this method, total coliform bacteria produce the enzyme  $\beta$ -D-galactosidase, which cleaves the chromogenic substrate in the medium to release chromogen. Most *E. coli* strains produce the enzyme  $\beta$ -glucuronidase, which cleaves a fluorogenic substrate in the medium to release fluorogen. The release of chromogen indicates that coliform bacteria are present, and the release of fluorogen indicates that *E. coli* are present.

Multiple-tube, multi-well, or presence-absence (single 100-mL sample) formats are available for use with these enzyme substrate tests.

#### 1. Principle

*a. Total coliform bacteria:* Colilert®, Colilert-18®, and Colisure® media use the chromogenic substrates ortho-nitrophenyl- $\beta$ -D-galactopyranoside (ONPG) and chlorophenol red- $\beta$ -D-galactopyranoside (CPRG), respectively, to detect the enzyme  $\beta$ -D-galactosidase, which is produced by total coliform bacteria. The  $\beta$ -D-galactosidase enzyme hydrolyzes the chromogenic substrate that produces a color change, thereby indicating the presence of total coliforms without additional procedures.

Although non-coliform bacteria (e.g., *Aeromonas*, *Flavobacterium*, and *Pseudomonas* species) may produce small amounts of the enzyme  $\beta$ -D-galactosidase, the growth of these organisms is suppressed so they generally will not produce a false-positive result unless  $>10^6$  CFU/100 mL are present.

*b. Escherichia coli:* The fluorogenic substrate 4-methyl-umbelliferyl- $\beta$ -D-glucuronide (MUG) is used to detect the enzyme  $\beta$ -D-glucuronidase, which is produced by most strains of *E. coli*. The

#### 5. Bibliography

- BRENNER, K.P., C.C. RANKIN, Y.R. ROYBAL, G.N. STELMA, JR., P.V. SCARPINO & A.P. DUFOUR. 1993. New medium for the simultaneous detection of total coliforms and *Escherichia coli* in water. *Appl. Environ. Microbiol.* 59:3534.
- BRENNER, K.P., C.C. RANKIN, N. SIVAGANESAN & P.V. SCARPINO. 1996. Comparison of the recoveries of *Escherichia coli* and total coliforms from drinking water by the MI agar method and the U.S. Environmental Protection Agency-approved membrane filter method. *Appl. Environ. Microbiol.* 62:204.
- U.S. ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY. 2002. Method 1604: Total Coliforms and *Escherichia coli* in Water by Membrane Filtration Using a Simultaneous Detection Technique (MI Medium); EPA 821-R-02-024. Off. Water, Washington, D.C.

$\beta$ -D-glucuronidase enzyme hydrolyzes the fluorogenic substrate that produces bluish fluorescence when viewed under long-wavelength (365–366 nm) ultraviolet (UV) light. Together, the color change (due to  $\beta$ -D-galactosidase) and the fluorescence (due to  $\beta$ -D-glucuronidase) indicate that a sample contains *E. coli*.

Large numbers of some bacteria or strains of bacteria (e.g., some strains of *Shigella* and *Salmonella* spp.) may cause a sample to fluoresce but will not change its color because they lack  $\beta$ -D-galactosidase. Such samples would be considered negative for *E. coli*.

#### 2. Applications

These enzyme substrate coliform tests are recommended for the analysis of drinking water, source water, groundwater, and wastewater samples. If a laboratory has not used this method before, it is desirable to conduct parallel testing (including seasonal variations) with the existing method to assess site-specific effectiveness and to compare results. The results of many method-performance studies are available in the literature and the rates of false-positive and -negative results differ among various media. Users should carefully select the medium and procedure that best fits their needs. See Section 9020B.11 for guidance on validating new methods.

Water samples containing humic or other material may be colored. If there is a natural background color, note what it is. If the water is yellow enough to be misinterpreted as a weak positive after incubation, use a medium that does not turn yellow (e.g., Colisure). Some waters' high calcium-salt content can cause precipitation, but this should not affect the reaction. In samples with excessive chlorine, a blue flash may be seen while adding Colilert or Colilert-18 media. If this occurs, consider sample invalid and discontinue testing.

Do not use the enzyme substrate test to verify presumptive coliform cultures or membrane-filter colonies, because the substrate may be overloaded by the heavy inoculum of weak  $\beta$ -D-galactosidase-producing noncoliforms, causing false-positive results.

\* Approved by Standard Methods Committee, 2016.  
Joint Task Group: Jennifer Best (chair), Bennie L. Cockerel, Jr., Gil Dichter, Nancy H. Hall, William W. Northeimer, Viola Reynolds, Helena Solo-Gabriele.

## 9223 B. Enzyme Substrate Test

### 1. Samples

Collect samples as directed in Section 9060A, using sample containers specified in Section 9030B.19. When collecting chlorinated water samples, use sodium thiosulfate as described in Section 9060A.2. Follow the quality control (QC) guidelines for sample bottles described in Section 9020B.5d. Adhere to sample holding times and conditions as described in Section 9060B or required by regulations. Take care to ensure that samples are held at the appropriate temperature and analyzed as soon as possible after sample collection because failure to do so could compromise results. Ensure that samples meet laboratory-acceptance criteria upon receipt.

### 2. Quality Control

Method users must adhere to the quality assurance (QA)/QC guidelines in Section 9020, including, but not limited to, analytical QC (Section 9020B.9), instrumentation/equipment (Sections 9020B.4 and 9030B), and supplies (Section 9020B.5). Refer to Table 9020:I for key QC procedures.

Before using each lot of new medium, verify its performance via positive and negative control organisms. To conduct culture controls, inoculate medium with three control bacteria: *E. coli*, a total coliform strain other than *E. coli* (e.g., *Enterobacter cloacae*), and a noncoliform (see Table 9020:VI). An uninoculated negative control should also be analyzed. In addition, test medium and vessels (bottles, multi-well trays, tubes) to confirm sterility and lack of autofluorescence.

### 3. Substrate Media

Colilert, Colilert-18, and Colisure media are available commercially\* in premeasured packets for presence-absence testing or in disposable tubes for use in a multiple-tube format. The Quanti-Tray® and Quanti-Tray/2000\* are multi-well formats that may be used with the premeasured packets to quantitate the coliform bacteria present in a sample.

Store media according to directions and use before expiration date. Avoid prolonged exposure of media to direct sunlight. Discard media that have changed color, appearance, and/or texture (media are hygroscopic and will clump and darken if exposed to moisture).

### 4. Procedure

Begin analysis by mixing the sample properly to promote even distribution of bacteria. For proper mixing to occur, samples should have  $\geq 1$ -in. headspace and be shaken vigorously for 7 s (back and forth 1 ft approximately 25 times).

Failure to properly mix sample can lead to erroneous results, as bacteria are known to clump together and are therefore not homogeneously distributed throughout sample. For instance, most probable number (MPN) results are based on a Poisson

(random) distribution of cells in the sample; failure to properly mix sample before analysis will result in an MPN value that underestimates actual bacterial density. Removing a portion of sample without proper mixing—such as when performing presence-absence analyses with a single bottle (one bottle used to both collect and analyze sample)—may result in false negative results if the target organisms were clumped together and removed from the bottle without being homogenized.

If the bottle lacks enough headspace for adequate mixing, pour sample into a larger sterile vessel so it can be mixed properly. Measure out desired sample volume and proceed with analysis.

For each medium or format used, tests should be placed in the incubator within 30 min after medium is added to sample. No matter which format is used, all media must be incubated at  $35 \pm 0.5^\circ\text{C}$ . Colilert medium must be incubated for  $\geq 24$  h, Colilert-18 medium must be incubated for  $\geq 18$  h, and Colisure medium must be incubated for  $\geq 24$  h.

The coliform tests described here have been developed to obtain optimal bacterial growth at the indicated incubation temperatures. Failure to maintain this temperature throughout incubation could result in false negative results, especially with the shorter incubation times for Colilert-18. To ensure that samples are at proper temperature for the entire incubation period, laboratories should pre-warm samples after adding medium but before placing them in the incubator.

To pre-warm a test sample, place it in a  $35 \pm 0.5^\circ\text{C}$  water bath for 20 min or in a  $44.5 \pm 0.2^\circ\text{C}$  waterbath for 7 to 10 min to bring it to incubation temperature. The laboratory may need to conduct load studies to determine how long samples need to be incubated for effective pre-warming (depends on number of samples being incubated). Pre-warming is unnecessary if the Quanti-Tray format is used.

*a. Presence-absence procedure (P/A):* Aseptically add contents of packet containing premeasured medium to a 100-mL sample in a sterile, transparent, non-fluorescent borosilicate glass or equivalent bottle or container. Aseptically cap and shake vigorously to dissolve medium. Some medium may remain undissolved, but this will not affect test performance.

*b. Multiple-tube procedure:*

1) Multiple-tube procedure using a 5- or 10-tube MPN test—A 5-tube series (20 mL sample per tube) or 10-tube series (10 mL sample per tube) can be used when bacteria levels are anticipated to be fairly low or a fixed 100-mL sample volume must be analyzed (e.g., for regulatory compliance).

Add a premeasured packet of medium to a well-mixed 100-mL water sample in a container and shake vigorously to dissolve medium. Arrange tubes in rows of 5 or 10 in a test tube rack, and label each set of tubes. Aseptically dispense 20 mL sample into each of 5 sterile tubes or 10 mL into each of 10 sterile tubes, cap tightly, and mix vigorously to dissolve medium. If using 10 tubes already containing premeasured medium (available from manufacturer), aseptically dispense 10 mL sample into each tube.

Some medium particles may remain undissolved; this will not affect test performance.

After incubation, refer to Tables 9221:II and III to determine the MPN of total coliforms and *E. coli* present.

\* Available from IDEXX Laboratories, Inc., Westbrook, ME.

2) Multiple-tube procedure using 15-tube MPN test—A 15-tube test typically involves three serial dilutions of a sample, with each dilution inoculated into 5 tubes. Typically, 5 tubes contain undiluted sample, 5 contain a 1:10 dilution, and 5 contain a 1:100 dilution.

Use this technique when a water sample may contain higher bacteria levels and there is no requirement to analyze a fixed volume (e.g., when analyzing nonpotable waters). The number of tubes and sample volumes selected depend on the quality and characteristics of the water to be examined. To preclude any unwanted interaction with the medium, use only sterile, non-buffered, oxidant-free water (e.g., deionized or distilled water) to prepare dilutions.

When working with diluted samples, best laboratory practice is to ensure that all tubes are in place and labeled before analysis begins. Additionally, use clean, sterile pipets to pipet each dilution because bacterial carryover from dirty pipets will make test results inaccurate.

a) Using disposable tubes containing premeasured medium (available from manufacturer)

i) Preparing sample for the undiluted series—Aseptically pipet 10 mL of well-mixed sample into each of 5 tubes containing predispensed medium. Cap tubes and mix vigorously to dissolve medium.

ii) Preparing 1:10 dilution—Aseptically pipet 10 mL of well-mixed sample into a sterile vessel containing 90 mL of sterile, non-buffered, oxidant-free water (e.g., deionized or distilled water). Mix well. Aseptically pipet 10 mL of this dilution into each of 5 tubes containing pre-dispensed medium. Cap tubes and mix vigorously to dissolve medium.

iii) Preparing 1:100 dilution—Aseptically pipet 10 mL of well-mixed sample from the 1:10 dilution into a sterile vessel containing 90 mL of sterile, non-buffered, oxidant-free water (e.g., deionized or distilled water). Mix well. Aseptically pipet 10 mL of this dilution into each of 5 tubes containing pre-dispensed medium. Cap tubes and mix vigorously to dissolve medium.

b) Using packets of premeasured medium

i) Preparing sample for the undiluted series—Add one packet of premeasured medium to a sterile vessel containing 100 mL of well-mixed sample, and mix vigorously to dissolve medium. Aseptically pipet 10 mL of sample/medium mixture into each of 5 sterile, non-fluorescing tubes.

ii) Preparing 1:10 and 1:100 dilutions—Add one packet of premeasured medium to 100 mL sterile, non-buffered, oxidant-free water (e.g., deionized or distilled water) in a sterile container, and mix vigorously to dissolve medium. Aseptically pipet 9 mL of prepared medium into 10 sterile, non-fluorescing tubes. This preparation of enzyme substrate medium must be completed  $\leq 1$  h of adding sample to prepared medium.

iii) Inoculating tubes for 1:10 dilution—Aseptically pipet 1 mL of well-mixed sample into each of 5 tubes containing 9 mL of prepared medium. Cap and mix well.

iv) Inoculating tubes for 1:100 dilution—Pipet 10 mL of well-mixed sample into a vessel containing 90 mL sterile, non-buffered, oxidant-free water (e.g., deionized or distilled water). Close and mix well to dissolve medium. Aseptically pipet 1.0 mL of this diluted sample into 5 tubes containing 9 mL of prepared medium. Cap and mix well.

TABLE 9223:I. COLOR CHANGES FOR VARIOUS MEDIA

Substrate	Total Coliform Positive	<i>E. coli</i> Positive	Negative Result
Colilert® Colilert-18®	Yellow	Blue fluorescence	Colorless or color lighter than the comparator/no fluorescence
Colisure®	Red or magenta	Blue fluorescence	Yellow, pink, or orange/no fluorescence

For any additional dilutions needed, continue with the dilution process as described above.

After incubation, use Table 9221:IV to determine the MPN for both total coliforms and *E. coli*. If further dilutions were performed, the MPN value must be multiplied by the dilution factor to obtain the proper quantitative results.

c. *Multi-well procedure*: This procedure is performed with sterilized disposable multi-well trays [either the Quanti-Tray (51 well) or Quanti-Tray/2000]. Aseptically add premeasured medium from packet to a 100-mL water sample in a container and shake vigorously to dissolve medium. To open Quanti-Tray, use one hand to hold unit upright (with the well side facing the palm) and squeeze the upper part of the tray so it bends toward the palm. Gently pull foil tab to separate foil from tray, being careful not to touch the inside of either foil or tray. Add reagent-water sample mixture directly into tray, avoiding contact with foil tab. Gently tap the small wells (Quanti-Tray/2000) 2 to 3 times to release any air bubbles that may be trapped. Allow foam to settle, although some foam is acceptable. Place tray into the appropriate rubber insert with the well (plastic) side facing down, and feed it into the Quanti-Tray sealer. The sealer disperses the sample into the wells and seals the package.

## 5. Interpretation

a. *Total coliform bacteria*: The bacterial enzyme  $\beta$ -D-galactosidase hydrolyzes ONPG (Colilert and Colilert-18) to yield a yellow color and hydrolyzes CPRG (Colisure) to yield a red or magenta color. After the minimum incubation period, examine for the appropriate color change (Table 9223:I). If color response is not uniform throughout sample, mix by inversion before reading.

Use an unexpired color comparator (available from manufacturer) to ensure that Colilert and Colilert-18 test results are read accurately. The comparator used must have the same volume in the same type of container as the sample.

1) Colilert—If sample color is as yellow as or darker yellow than the comparator, then it is positive for total coliforms. If not, then the sample is negative for total coliforms.

However, if the chromogenic response is ambiguous (color cannot be discerned) after 24 h, incubate sample for up to 4 h longer to allow test color to intensify. If the color does become as yellow as or darker than that of the comparator within this period, then the sample is positive for total coliforms. If not, then the sample is negative for total coliforms.

Colilert can be incubated for  $\leq 28$  h. After 28 h, negative test results are still considered valid, but positive results are not.

2) Colilert-18—If sample color is as yellow as or darker yellow than the comparator, then it is positive for total coliforms. If not, then it is negative for total coliforms.

However, if the chromogenic response is ambiguous (color cannot be discerned) after 18 h, incubate sample for up to 4 h longer to allow the test color to intensify. If the color does become as yellow as or darker than that of the comparator within this period, then the sample is positive for total coliforms. If not, then the sample is negative for total coliforms.

Colilert-18 can be incubated for  $\leq 22$  h. After 22 h, negative test results are still considered valid, but positive results are not.

3) Colisure—If the sample has a red or magenta color, it is positive for total coliforms. If the chromogenic response is questionable (color may be orange or pink) after 24 h, incubate sample for up to 24 h longer to allow test color to intensify. If color does become red or magenta within this period, then the sample is positive for total coliforms.

Colisure tests turn yellow after medium is added; if color does not change to red or magenta after incubation, then the sample is negative for total coliforms.

Colisure can be incubated for  $\leq 48$  h. After 48 h, results are not valid.

Sometimes a sample's high calcium-salt content can cause precipitation, but this will not affect the reaction. However, if the test medium turns an inappropriate color (e.g., green or black) that interferes with test-result reading, another method must be used.

b. *Escherichia coli*: The fluorogenic substrate MUG is hydrolyzed by the bacterial enzyme  $\beta$ -D-glucuronidase to yield a bluish fluorescence when viewed under long-wavelength (365–366 nm) UV light. The color change (indicating  $\beta$ -D-galactosidase is active) and fluorescence (indicating  $\beta$ -D-glucuronidase is active) together show that *E. coli* is present.

After the minimum incubation period, examine positive total coliform tests for a bluish fluorescence; use a long-wavelength (365–366 nm) UV lamp with a 6-W bulb and hold it within 5 in. of sample in a dark environment. Use a color comparator (available from the manufacturer) before its expiration date to ensure that test results are read accurately. The comparator used must have the same volume in the same type of container as the sample.

1) Colilert—If the sample has a bluish fluorescence equal to or greater than that of a total-coliform-positive comparator, then it is positive for *E. coli*. If the fluorescence is ambiguous (cannot be discerned) after 24 h, the sample may be incubated for up to 4 h longer to allow the fluorescence to intensify. If sample fluorescence does intensify to equal to or greater than that of the comparator within this period, then the sample is positive for *E. coli*.

If sample fluorescence remains less than that of the comparator after 28 h of incubation, then it is negative for *E. coli*. Samples that are negative for total coliform bacteria are also negative for *E. coli*.

2) Colilert-18—If the sample has a bluish fluorescence equal to or greater than that of a total-coliform-positive comparator, then it is positive for *E. coli*. If the fluorescence is ambiguous (cannot be discerned), the sample may be incubated for up to 4 h longer to allow the fluorescence to intensify. If sample fluorescence does intensify to equal to or greater than that of the comparator within this period, then the sample is positive for *E. coli*.

If sample fluorescence remains less than that of the comparator after 22 h of incubation, then it is negative for *E. coli*. Samples that are negative for total coliform bacteria are also negative for *E. coli*.

3) Colisure—If a total-coliform-positive sample fluoresces, then it is positive for *E. coli*. If the fluorescence is ambiguous (cannot be discerned), the sample should be incubated for up to 24 h longer to allow the fluorescence to intensify. If the sample clearly fluoresces within this period, then it is positive for *E. coli*.

If sample does not fluoresce after 48 h of incubation, then it is negative for *E. coli*. Samples that are negative for total coliform bacteria are also negative for *E. coli*.

## 6. Reporting

For the presence-absence procedure, report results as total coliforms and *E. coli* present or absent in a 100-mL sample.

For the multiple-tube procedure, calculate the MPN value for total coliforms and *E. coli* from the number of positive tubes, as described in Section 9221C.

For the multi-well procedure, determine the MPN from the appropriate MPN tables obtained from the tray manufacturer.

## 7. Bibliography

- EDBERG, S.C., M.J. ALLEN, D.B. SMITH & THE NATIONAL COLLABORATIVE STUDY. 1988. National field evaluation of a defined substrate method for the simultaneous enumeration of total coliforms and *Escherichia coli* from drinking water: Comparison with the standard multiple tube fermentation method. *Appl. Environ. Microbiol.* 54:1595.
- EDBERG, S.C. & M.M. EDBERG. 1988. A defined substrate technology for the enumeration of microbial indicators of environmental pollution. *Yale J. Biol. Med.* 61:389.
- COVERT, T.C., L.C. SHADIX, E.W. RICE, J.R. HAINES & R.W. FREYBERG. 1989. Evaluation of the Autoanalysis Colilert test for detection and enumeration of total coliforms. *Appl. Environ. Microbiol.* 55:2443.
- EDBERG, S.C., M.J. ALLEN, D.B. SMITH & THE NATIONAL COLLABORATIVE STUDY. 1989. National field evaluation of a defined substrate method for the simultaneous detection of total coliforms and *Escherichia coli* from drinking water: Comparison with presence-absence techniques. *Appl. Environ. Microbiol.* 55:1003.
- EDBERG, S.C. & D.B. SMITH. 1989. Absence of association between total heterotrophic and total coliform bacteria from a public water supply. *Appl. Environ. Microbiol.* 55:380.
- U.S. ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY. 1989. National Primary Drinking Water Regulations: Analytical techniques; Coliform Bacteria; Final Rule. 40 CFR Part 141; *Fed. Reg.* 54:29998.
- EDBERG, S.C., M.J. ALLEN, D.B. SMITH & N.J. KRIZ. 1990. Enumeration of total coliforms and *Escherichia coli* from source water by the defined substrate technology. *Appl. Environ. Microbiol.* 56:366.
- RICE, E.W., M.J. ALLEN & S.C. EDBERG. 1990. Efficacy of  $\beta$ -glucuronidase assay for identification of *Escherichia coli* by the defined-substrate technology. *Appl. Environ. Microbiol.* 56:1203.
- EDBERG, S.C., M.J. ALLEN & D.B. SMITH. 1991. Defined substrate technology method for rapid and simultaneous enumeration of total coliforms and *Escherichia coli* from water: Collaborative study. *J. Assoc. Offic. Anal. Chem.* 74:526.
- EDBERG, S.C., F. LUDWIG & D.B. SMITH. 1991. The Colilert® System for Total Coliforms and *Escherichia coli*. Amer. Water Works Assoc. Res. Found., Denver, Colo.
- RICE, E.W., M.J. ALLEN, D.J. BRENNER & S.C. EDBERG. 1991. Assay for  $\beta$ -glucuronidase in species of the genus *Escherichia* and its application for drinking water analysis. *Appl. Environ. Microbiol.* 57:592.
- SHADIX, L.C. & E.W. RICE. 1991. Evaluation of  $\beta$ -glucuronidase assay for the detection of *Escherichia coli* from environmental waters. *Can. J. Microbiol.* 37:908.

- COVERT, T.C., E.W. RICE, S.A. JOHNSON, D. BERMAN, C.H. JOHNSON & P.M. MASON. 1992. Comparing defined-substrate coliform tests for the detection of *Escherichia coli* in water. *J. Amer. Water Works Assoc.* 84(5):98.
- MCCARTY, S.C., J.H. STANDRIDGE & M.C. STASIAK. 1992. Evaluating a commercially available defined-substrate test for recovery of chlorine-treated *Escherichia coli*. *J. Amer. Water Works Assoc.* 84(5):91.
- U.S. ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY. 1992. National Primary Drinking Water Regulations: Analytical techniques; Coliform Bacteria; Final Rule. 40 CFR Part 141; *Fed. Reg.* 57:24744.
- CLARK, J.A. & A.H. SHAARAWI. 1993. Evaluation of commercial presence-absence test kits for detection of total coliforms, *Escherichia coli*, and other indicator bacteria. *Appl. Environ. Microbiol.* 59:380.
- U.S. ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY. 1994. National Primary and Secondary Drinking Water Regulation: Analytical methods for regulated drinking water contaminants; Final Rule. 40 CFR Parts 141 & 143; *Fed. Reg.* 59:62456.
- McFETERS, G.A., S.C. BROADWAY, B.H. PYLE, M. PICKETT & Y. EGOZY. 1995. Comparative performance of Colisure™ and accepted methods in the detection of chlorine-injured total coliforms and *E. coli*. *Water Sci. Technol.* 31:259.

## 9224 DETECTION OF COLIPHAGES\*

### 9224 A. Introduction

#### 1. General Discussion

Coliphages are bacterial viruses that infect and replicate in *Escherichia coli*. They are shed in human and animal feces. Although coliphages are not known to be hazardous to human beings, they are potentially important microorganisms for monitoring the microbial quality of water and wastewaters.<sup>1</sup>

The detection of coliphages has been of increasing interest since it has become clear that bacterial monitoring of waters and wastewaters may not adequately indicate the presence of viruses in those waters.<sup>2</sup> The presence of pathogenic human viruses in waters is a public health concern. Waterborne outbreaks of viral illnesses, such as gastroenteritis and hepatitis A, occur in the United States and elsewhere.<sup>3,4</sup> Detection of human enteric viruses in water and wastewaters, however, is beyond the capabilities of most water laboratories. Such detection traditionally has required the use of cell culture techniques.<sup>5</sup> These techniques are expensive, require skilled personnel, and have been both time- and labor-intensive. Coliphage assays, on the other hand, are relatively inexpensive, are easier to perform with trained personnel, and yield overnight results. Coliphage assays have been proposed as an alternative to human virus assays as an indicator of the viral quality of waters.<sup>6,7</sup>

Recent progress has been made in the development of specific coliphage methods for evaluating waters and wastewaters. Much of this work has focused on the detection of the group of coliphages known as the male-specific RNA coliphages (also referred to as the F-specific RNA coliphages or FRNA coliphages).<sup>8</sup> These coliphages are 20 to 30 nm in size, contain a single-stranded RNA genome, and have an isometric morphology. They exclusively infect bacterial cells that possess an F pilus, an appendage used for bacterial conjugation. Their

significance lies in the fact that these coliphages are structurally similar to many human RNA viruses found in fecally contaminated waters. In particular, they resemble viruses of the picornavirus and calicivirus families, which include poliovirus; coxsackievirus; Norwalk and other noroviruses; hepatitis A virus; and hepatitis E virus. The human viruses cannot replicate in the environment. Similarly, the male-specific RNA coliphages have only limited replication in the environment at temperatures below 30°C.<sup>9</sup> Male-specific RNA coliphages also resemble many human enteric viruses in being relatively resistant to disinfection treatment practices. Because of these characteristics, male-specific RNA coliphages are promising candidate indicators of human viruses in environmental waters.

In the procedures presented here, methods have been included for the detection of the male-specific RNA coliphages using host *E. coli* Famp and for the detection of somatic coliphages using *E. coli* C.<sup>10</sup> Somatic coliphages, unlike the male-specific coliphages, are coliphages that do not require the presence of an F pilus to infect host cells. They represent a broad assortment of coliphage types and have often been included in environmental studies. Also presented here is a procedure that uses an alternate host bacterium, *Salmonella typhimurium* WG49. That host has been used by many laboratories to detect male-specific RNA coliphages and it previously has been used in one standard method protocol.<sup>11</sup> Although a double-agar-layer plaque assay has been specified in these procedures, a single-agar-layer method also is presented and can be used as an alternate plaque assay. Such a single-agar-layer assay has been incorporated into a method developed for the examination of ground waters.<sup>12</sup> One additional procedure, a membrane filter method for assaying 100-mL (and larger) sample volumes, is also presented here. Other methods are available elsewhere. One, an enrichment method, has particular usefulness as a presence-absence assay.<sup>13</sup> Unless otherwise indicated in the procedures described here, refer to Sections 9060A and B for guidance about sample collection, preservation, and storage.

\* Approved by Standard Methods Committee 2004.  
Joint Task Group: 22nd Edition—Fred P. Williams, Jr. and Ronald E. Stetler (co-chairs), Samuel R. Farrah, Pierre Payment, Mark D. Sobsey, William A. Yanko.



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
Paulo Fernando Santos de Lacerda  
TRADUTOR PÚBLICO JURAMENTADO E INTÉRPRETE COMERCIAL  
Inglês – Francês – Espanhol – Português

Doc no. 3509(001)

p. 1

**EU, ABAIXO ASSINADO, TRADUTOR PÚBLICO JURAMENTADO E INTÉRPRETE COMERCIAL, NOMEADO PELO EXMO.SR. PRESIDENTE DA JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO (JUCERJA), NOS IDIOMAS INGLÊS, FRANCÊS E ESPANHOL, COM MATRÍCULA NÚMERO 243, CERTIFICO E DOU FÊ PÚBLICA QUE NESTA DATA ME FOI APRESENTADO UM (01) DOCUMENTO ORIGINAL LAVRADO EM LÍNGUA INGLESA, E QUE AGORA TRADUZO PARA O IDIOMA PORTUGUÊS, NO MELHOR DE MEU CONHECIMENTO, DE BOA FÊ E PRÁTICA DE MEU OFÍCIO, DE ACORDO COM O VERNÁCULO, A SEGUIR ABAIXO: -----**

9223 TESTE DE COLIFORMES DO SUBSTRATO DE ENZIMAS\* -----

*\*Aprovado pelo Standard Methods Committee, 2016. -----*

*Grupo de Trabalho Conjunto: Jennifer Best (presidente),  
Bennie L. Cockerel, Jr., Gil Dichter, Nancy H. Hall,  
William W. Northeimer, Viola Reynolds e Helena Solo-  
Gabriele. -----*

9223 A. Introdução -----

Os testes de substrato de enzimas utilizam substratos cromogênicos e fluorogênicos hidrolisáveis para detectar simultaneamente enzimas produzidas por coliformes totais e *Escherichia coli* (*E. coli*). Neste método, as bactérias de coliformes totais produzem a enzima  $\beta$ -D-galactosidase, que adere ao substrato cromogênico no meio para liberar cromogênio. A maioria das cepas de *E. coli* produz a enzima  $\beta$ -glucuronidase, que adere a um substrato fluorogênico no meio para liberar fluorogênio. A liberação de cromogênio indica que bactérias de coliformes estão presentes, e a liberação de fluorogênio indica que bactérias de *E. coli* estão presentes. -----

Formatos de tubos múltiplos, poços múltiplos, ou de presença-ausência (amostra simples de 100 ml) estão disponíveis para uso com esses testes de substrato de enzima. -----

Intérprete Traduções

Paulo Fernando de Lacerda  
Tradutor Público e intérprete comercial



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
Paulo Fernando Santos de Lacerda  
TRADUTOR PÚBLICO JURAMENTADO E INTÉRPRETE COMERCIAL  
Inglês - Francês - Espanhol - Português

Doc no. 3509(001)

p. 2

1. Princípio

a. Bactérias de coliformes totais: Os meios Colilert®, Colilert-18®, e Colisure® utilizam os substratos cromogênicos orto-nitrofenil- $\beta$ -D-galactopiranosida (ONPG) e clorofenol vermelho- $\beta$ -D-galactopiranoside (CPRG), respectivamente, para detectar a enzima  $\beta$ -D-galactosidase, que é produzida por bactérias de coliformes totais. A enzima  $\beta$ -D-galactosidase hidrolisa o substrato cromogênico que produz uma mudança de cor, indicando desse modo a presença de coliformes totais sem procedimentos adicionais. Embora as bactérias não coliformes (ex: as espécies *Aeromonas*, *Flavobacterium*, e *Pseudomonas*) possam produzir pequenas quantidades da enzima  $\beta$ -D-galactosidase, o crescimento desses organismos é suprimido, de modo que eles geralmente não produzirão um resultado falso positivo, a menos que  $>10^6$  CFU/100 ml estejam presentes.

b. *Escherichia coli*: O substrato fluorogênico 4-metil-umbel-liferil- $\beta$ -D-glucuronido (MUG) é usado para detectar a enzima  $\beta$ -D-glucuronidase, que é produzida pela maioria das cepas de *E. coli*. A enzima  $\beta$ -D-glucuronidase hidrolisa o substrato fluorogênico que produz fluorescência azulada quando é visto sob luz ultravioleta (UV) de comprimento de onda longo (365-366 nm). Juntos, a cor muda (devido à  $\beta$ -D-galactosidase) e a fluorescência (devido à  $\beta$ -D-glucuronidase) indicam que uma amostra contém *E. coli*. Grandes quantidades de algumas bactérias ou cepas de bactérias (ex: algumas cepas de *Shigella* e *Salmonella* spp.) podem fazer uma amostra ter fluorescência mas não mudará a cor da mesma, pois falta a elas a  $\beta$ -D-galactosidase. Essas amostras seriam consideradas negativas para *E. coli*.

Paulo Fernando de Lacerda  
Tradutor Público e intérprete comercial



**REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL**  
Paulo Fernando Santos de Lacerda  
**TRADUTOR PÚBLICO JURAMENTADO E INTÉRPRETE COMERCIAL**  
Inglês – Francês – Espanhol – Português

Doc no. 3509(001)

p. 3

2. Aplicações

Esses testes de coliformes de substrato de enzima são recomendados para a análise de amostras de água potável, água de mananciais, água de lençol freático e águas residuais. Se um laboratório não tiver usado esse método antes, é preferível conduzir testes paralelos (incluindo variações sazonais) com o método existente para avaliar a eficácia específica do local e para comparar resultados. Os resultados de muitos estudos de desempenho de métodos estão disponíveis na literatura, e os índices de resultados falso positivos e falso negativos diferem entre os diversos meios. Os usuários devem selecionar cuidadosamente o meio e o procedimento que melhor atende às suas necessidades. Ver a orientação sobre validação de novos métodos na Seção 9020B.11.

Amostras de água contendo material húmico ou outro material podem ser coloridas. Se houver uma cor de fundo natural, observe qual é. Se a água estiver suficientemente amarela para ser mal-interpretada como um positivo fraco após a incubação, utilize um meio que não fique amarelo (ex: Colisure). O alto teor de cálcio-sal de algumas águas pode causar precipitação, mas isso não deverá afetar a reação. Em amostras com excesso de cloro, um clarão azul poderá ser visto durante a adição de agentes Colilert ou Colilert-18. Se isso ocorrer, considere a amostra inválida e interrompa os testes.

Não utilizar o teste do substrato de enzimas para confirmar culturas presumíveis de coliformes ou colônias de membrana-filtro, pois o substrato pode estar sobrecarregado pelo pesado inóculo de não coliformes fracos produtores de  $\beta$ -D-



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
Paulo Fernando Santos de Lacerda  
TRADUTOR PÚBLICO JURAMENTADO E INTÉRPRETE COMERCIAL  
Inglês – Francês – Espanhol – Português

Doc no. 3509(001)

p. 4

galactosidase, causando resultados falso positivos. -----

9223 B. Teste do Substrato de Enzimas -----

1. Amostras -----

Coletar amostras como é orientado na Seção 9060A, usando recipientes para amostras especificados na Seção 9030B.19. Ao coletar amostras de água clorada, utilize tiossulfato de sódio conforme a descrição na Seção 9060A.2. Siga as orientações de controle de qualidade (CQ) para as garrafas de amostra descritas na Seção 9020B.5d. Obedeça aos tempos de retenção de amostra e condições descritas na Seção 9060B ou exigida pelos regulamentos. Tenha cuidado de assegurar que as amostras sejam mantidas na temperatura adequada e analisadas o mais breve possível após serem coletadas, pois a inobservância dessa advertência pode comprometer os resultados. Assegure que as amostras atendem aos critérios de aceitação do laboratório no recebimento. -----

2. Controle de Qualidade -----

Os usuários do método devem seguir as orientações de garantia de qualidade (GQ/CQ) da Seção 9020, incluindo, mas sem limitação, CQ analítico (Seção 9020B.9), instrumentação/equipamentos (Seções 9020B.4 e 9030B), e suprimentos (Seção 9020B.5). Ver procedimentos de CQ principais na Tabela 9020:I. -----

Antes de usar cada lote de agente novo, verifique o desempenho do mesmo através de organismos de controle positivos e negativos. Para conduzir controles de cultura, inocule o agente com três bactérias de controle: *E. coli*,

Paulo Fernando de Lacerda  
Tradutor Público e intérprete comercial



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
Paulo Fernando Santos de Lacerda  
TRADUTOR PÚBLICO JURAMENTADO E INTÉRPRETE COMERCIAL  
Inglês - Francês - Espanhol - Português

Doc no. 3509(001)

p. 5

uma cepa de coliformes totais diferente de *E. coli* (ex: *Enterobacter cloacae*), e um não coliforme (ver Tabela 9020:VI). Um controle negativo não inoculado deve ser analisado também. Além disso, testar o agente e os recipientes (garrafas, bandejas com poços múltiplos, tubos) para confirmar a esterilidade e falta de autofluorescência.

3. Agentes de Substrato

Os agentes Colilert, Colilert-18, e Colisure estão disponíveis comercialmente\* em pacotes medidos previamente para teste de presença-ausência ou em tubos descartáveis para uso em um formato de múltiplos tubos. Os formatos Quanti-Tray e Quanti-Tray/2000\* são formatos de múltiplos tubos que podem ser usados com os pacotes medidos previamente para quantificar as bactérias coliformes presentes em uma amostra.

Guardar os agentes de acordo com as orientações e usar os mesmos antes de sua data de vencimento. Evitar exposição prolongada dos agentes à luz solar direta. Descartar agentes que mudaram de cor, aspecto, e/ou textura (os agentes são higroscópicos e criam touceiras se forem expostos à umidade).

\* Fornecido por IDEXX Laboratories, Inc., Westbrook, ME. --

4. Procedimento

Começar a análise misturando a amostra corretamente para promover a distribuição uniforme as bactérias. Para que a mistura correta ocorra, as amostras devem ter espaço livre  $\geq 1$ -pol. e serem agitadas vigorosamente por 7 s (para frente e para trás 1 pé aproximadamente 25 vezes).

Paulo Fernando de Lacerda  
Tradutor Público e intérprete comercial



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
Paulo Fernando Santos de Lacerda  
**TRADUTOR PÚBLICO JURAMENTADO E INTÉRPRETE COMERCIAL**  
Inglês – Francês – Espanhol – Português

Doc no. 3509(001)

p. 6

A não observação de misturar corretamente a amostra pode levar a resultados errôneos, pois se sabe que as bactérias se agrupam, e portanto, elas não se distribuem homogeneamente por toda a amostra. Por exemplo, os resultados de número mais provável (MPN) se baseiam em uma distribuição de Poisson (aleatória) de células na amostra; a inobservância de misturar corretamente a amostra antes da análise resultará em um valor MPN que subestima a densidade bacteriana real. Remover uma fração da amostra sem fazer a mistura correta, como ocorre durante a realização de análises de presença-ausência com uma só garrafa (uma garrafa usada tanto para coletar como para analisar a amostra), pode resultar em resultados falso negativos se os organismos alvo tiverem sido agrupados e removidos da garrafa sem serem homogeneizados. -----

Se a garrafa não tiver espaço livre suficiente para a mistura adequada, derrame a amostra em um recipiente estéril maior para que ela possa ser misturada corretamente. Meça o volume desejado da amostra e prossiga com a análise. -----

Para cada agente ou formato usado, os testes devem ser colocados na incubadora dentro de 30 minutos após o agente ser adicionado à amostra. Independentemente do formato usado, todos os agentes devem ser incubados à temperatura de  $35 \pm 0.5^{\circ}\text{C}$ . O agente Colilert deve ser incubado por  $\geq 24$  h, e o agente Colilert-18 deve ser incubado por  $\geq 18$  h, e o agente Colisure deve ser incubado por  $\geq 24$  h. -----

Os testes de coliformes descritos neste trabalho foram desenvolvidos para obter crescimento bacteriano ideal nas temperaturas indicadas de incubação. A inobservância de manter essa temperatura por toda a incubação pode resultar em resultados falso negativos, especialmente com os

Paulo Fernando de Lacerda  
Tradutor Público e intérprete comercial



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
Paulo Fernando Santos de Lacerda  
**TRADUTOR PÚBLICO JURAMENTADO E INTÉRPRETE COMERCIAL**  
Inglês – Francês – Espanhol – Português

Doc no. 3509(001)

p. 7

períodos mais curtos de incubação para o agente Colilert-18. Para assegurar que as amostras estejam na temperatura correta por todo o período de incubação, os laboratórios devem pré-aquecer as amostras após adicionar o agente, mas antes de colocá-los na incubadora. -----

Para pré-aquecer uma amostra de teste, coloque-a em um banho de água a  $35 \pm 0.5^{\circ}\text{C}$  por 20 minutos ou em um banho de água de  $44.5 \pm 0.2^{\circ}\text{C}$  por 7 a 10 minutos para levá-la até a temperatura de incubação. O laboratório pode precisar conduzir estudos de carga para determinar por quanto tempo as amostras precisam ser incubadas para um preaquecimento eficaz (depende da quantidade de amostras a serem incubadas). O preaquecimento é desnecessário se o formato de Bandeja Quanti for usado. -----

a. Procedimento de presença-ausência (P/A): Acrescentar de forma asséptica o conteúdo do pacote contendo o agente medido previamente a 100 ml de amostra em uma garrafa ou recipiente de vidro de borossilicato estéril, transparente e não fluorescente ou equivalente. Tampar asépticamente e agitar vigorosamente para dissolver o agente. Parte do agente pode permanecer não dissolvida nas isso não irá afetar o desempenho do teste. -----

b. Procedimento de tubos múltiplos: -----

1) Procedimento de tubos múltiplos usando um teste MPN de 5 ou 10 tubos; uma série de 5 tubos (20 ml de amostra por tubo) ou série de 10 tubos (10 ml de amostra por tubo) pode ser usada quando for esperado que os níveis de bactérias sejam razoavelmente baixos ou um volume fixo de 100 ml de amostra precisar ser analisado (ex: para conformidade regulamentar). -----

Adicionar um pacote medido previamente de agente a uma amostra de água de 100 ml bem misturada em um recipiente, e

Paulo Fernando de Lacerda  
Tradutor Público e intérprete comercial



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
Paulo Fernando Santos de Lacerda  
TRADUTOR PÚBLICO JURAMENTADO E INTÉRPRETE COMERCIAL  
Inglês - Francês - Espanhol - Português

Doc no. 3509(001)

p. 8

agitar vigorosamente para dissolver o agente. Arrumar os tubos em fileiras de 5 ou 10 em um suporte de tubos de teste, e rotular cada jogo de tubos. Colocar assepticamente 20 ml de amostra em cada um dos 5 tubos estéreis ou 10 ml dentro de cada um dos 10 tubos estéreis, tampar firmemente, e misturar vigorosamente para dissolver o agente. Se estiver usando 10 tubos que já contêm agente medido previamente (fornecido pelo fabricante), colocar assepticamente 10 ml de amostra dentro de cada tubo. -----

Algumas partículas de agentes podem permanecer não dissolvidas; isso não afetará o desempenho do teste. -----

Após a incubação, recorra às Tabelas 9221:II e III para determinar o MPN de coliformes totais e *E. coli* presentes.

2) Procedimento de tubos múltiplos usando teste MPN de 15 tubos - normalmente, um teste de 15 tubos inclui três diluições em série de uma amostra, com cada diluição inoculada dentro de 5 tubos. Normalmente, 5 tubos contêm amostra não diluída, 5 contêm uma diluição de 1:10, e 5 contêm uma diluição de 1:100. -----

Use essa técnica quando uma amostra de água puder conter níveis de bactérias mais altos e não houver necessidade de analisar um volume fixo (ex: ao analisar águas não potáveis). A quantidade de tubos e volumes de amostra selecionados depende da qualidade e das características da água a ser examinada. Para impedir qualquer interação indesejada com o agente, use apenas água estéril, não tamponada e isenta de oxidantes (ex: água deionizada ou destilada) para preparar as diluições. -----

Ao trabalhar com amostras diluídas, a melhor prática de laboratório é assegurar que todos os tubos estejam no lugar e rotulados antes da análise começar. Além disso, usar pipetas limpas e esterilizadas para pipetar cada diluição,



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
Paulo Fernando Santos de Lacerda  
TRADUTOR PÚBLICO JURAMENTADO E INTÉRPRETE COMERCIAL  
Inglês - Francês - Espanhol - Português

Doc no. 3509(001)

p. 9

pois o transporte bacteriano de pipetas sujas irá tornar os resultados dos testes inexatos. -----

a) Usando tubos descartáveis contendo agente medido previamente (fornecidos pelo fabricante). -----

i) Preparando amostra para a série não diluída - Pipetar assepticamente 10 ml de amostra bem misturada em cada um dos 5 tubos contendo agente colocada previamente. Tampar os tubos e misturar vigorosamente para dissolver o agente. ---

ii) Preparando diluição de 1:10 - Pipetar assepticamente 10 ml de amostra bem misturada em um recipiente esterilizado contendo 90 ml de água esterilizada, não tamponada e isenta de oxidantes (ex: água deionizada ou destilada). Misturar bem. Pipetar assepticamente 10 ml dessa diluição em cada um dos 5 tubos contendo agente colocado previamente. Tampar os tubos e misturar vigorosamente até dissolver o agente. ----

iii) Preparando diluição de 1:100 - Pipetar assepticamente 10 ml de amostra bem misturada da diluição 1:10 em um recipiente esterilizado contendo 90 ml de água esterilizada, não tamponada e isenta de oxidantes (ex: água deionizada ou destilada). Misturar bem. Pipetar assepticamente 10 ml dessa diluição em cada um dos 5 tubos contendo agente colocado previamente. Tampar os tubos e misturar vigorosamente até dissolver o agente. -----

b) Usando pacotes de agente medido previamente -----

i) Preparando amostra para a série não diluída - Adicionar um pacote de agente medido previamente a um recipiente esterilizado contendo 100 ml de amostra bem misturada, e misturar vigorosamente para dissolver o agente. Pipetar assepticamente 10 ml de amostra ou mistura de agente em cada um dos 5 tubos esterilizados e não fluorescentes. ---

ii) Preparando diluições de 1:10 e 1:100 - Adicionar um pacote de agente medido previamente a 100 ml de água

Paulo Fernando de Lacerda  
Tradutor Público e intérprete comercial



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
Paulo Fernando Santos de Lacerda  
TRADUTOR PÚBLICO JURAMENTADO E INTÉRPRETE COMERCIAL

Inglês - Francês - Espanhol - Português

Doc no. 3509(001)

p. 10

esterilizada, não tamponada e isenta de oxidante (ex: água deionizada ou destilada) em um recipiente esterilizado, e misturar vigorosamente até dissolver o agente. Pipetar assepticamente 9 ml de agente preparado em 10 tubos esterilizados e não fluorescentes. Essa preparação do agente de substrato de enzimas deve ser concluída  $\leq 1$  h da adição da amostra ao agente preparado. -----

iii) Inoculando tubos para diluição 1:10 - Pipetar assepticamente 1 ml de amostra bem misturada dentro de cada um dos 5 tubos contendo 9 ml de agente preparado. Tampar e misturar bem. -----

iv) Inoculando tubos para diluição 1:100 - Pipetar 10 ml de amostra bem misturada em um recipiente contendo 90 ml de água esterilizada, não tamponada e isenta de oxidante (ex: água deionizada ou destilada). Fechar e misturar bem até dissolver o agente. Pipetar assepticamente 1.0 ml dessa amostra diluída em 5 tubos contendo 9 ml de agente preparado. Tampar e misturar bem. -----

TABELA 9223: I. MUDANÇA DE CORES PARA DIVERSOS AGENTES

Substrato	Positivo para Coliformes Totais	Positivo para <i>E. coli</i>	Resultado Negativo
Colilert® Colilert-18®	Amarelo	Fluorescência azul	Sem cor ou cor mais clara do que o comparador /sem fluorescência
Colisure®	Vermelho ou magenta	Fluorescência azul	Amarelo, cor de rosa ou laranja/sem fluorescência

Para todas as diluições adicionais necessárias, continuar com o processo de diluição descrito acima. -----

Após a incubação, usar a Tabela 9221:IV para determinar o MPN tanto para coliformes totais como *E. coli*. Se diluições adicionais tiverem sido formadas previamente, o valor MPN

Paulo Fernando de Lacerda  
Tradutor Público e intérprete comercial



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
Paulo Fernando Santos de Lacerda  
TRADUTOR PÚBLICO JURAMENTADO E INTÉRPRETE COMERCIAL  
Inglês - Francês - Espanhol - Português

Doc no. 3509(001)

p. 11

deve ser multiplicado pelo fator de diluição para obter os resultados quantitativos adequados. -----

c. Procedimento de poços múltiplos: Esse procedimento é executado com bandejas de poços múltiplos descartáveis e esterilizadas [a Quanti-Tray (51 poços) ou Bandeja Quanti/2000]. Acrescentar assepticamente o agente medido previamente do pacote a uma amostra de 100 ml de água em um recipiente e agitar vigorosamente, para dissolver o agente. Para abrir a bandeja Quanti-Tray, use uma mão para segurar a unidade verticalmente (com o lado do poço virado para a palma da mão) e apertar a parte superior da bandeja, de modo que ela se curve na direção da palma da mão. Puxar suavemente a aba de folha metalizada da bandeja, tendo cuidado para não tocar no interior da folha metálica ou bandeja. Acrescentar mistura de amostra de reagente-água diretamente à bandeja, evitando o contato com a aba de folha metálica. Bater de leve nos pequenos poços (Quanti-Tray/2000) 2 a 3 vezes para liberar as bolhas de ar que estiverem presas. Deixar a espuma assentar, embora um pouco de espuma seja aceitável. Colocar a bandeja dentro do inserto de borracha adequado com o lado do poço (plástico) virado para baixo, e alimentar a mesma na seladora da Quanti-Tray. A seladora dispersa a amostra nos poços e veda o pacote. -----

5. Interpretação -----

a. Bactérias de coliformes totais: A enzima bacteriana  $\beta$ -D-galactosidase hidrolisa ONPG (agentes Colilert e Colilert-18) para produzir uma cor amarela e hidrolisa CPRG (agente Colisure) para produzir uma cor vermelha ou magenta. Após o período mínimo de incubação, examinar a mudança adequada de



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
Paulo Fernando Santos de Lacerda  
TRADUTOR PÚBLICO JURAMENTADO E INTÉRPRETE COMERCIAL  
Inglês – Francês – Espanhol – Português

Doc no. 3509(001)

p. 12

cores (Tabela 9223:I). Se a resposta da cor não for uniforme por toda a amostra, misturar por inversão antes de fazer a leitura. -----

Usar um comparador de cores não vencido (fornecido pelo fabricante) para assegurar que os resultados de teste com agentes Colilert e Colilert-18 são lidos de forma precisa. O comparador usado deve ter o mesmo volume no mesmo tipo de recipiente que a amostra. -----

1) Colilert - Se a cor da amostra for mais amarela, ou mais amarelo escura do que o comparador, então ela é positiva para coliformes totais. Em caso negativo, a amostra é negativa para coliformes totais. -----

Entretanto, se a resposta cromogênica for ambígua (a cor não puder ser determinada) após 24 h, deve-se incubar a amostra por até 4 horas mais, para deixar a cor do teste se intensificar. Se a cor não ficar tão amarela ou mais amarela do que o comparador dentro desse período, então a amostra é positiva para coliformes totais. Em caso negativo, amostra é negativa para coliformes totais. -----

O agente Colilert pode ser incubado por < 28 horas. Após 28 h, os resultados de teste negativos ainda são considerados válidos, mas os resultados positivos não. -----

2) Colilert-18 - Se a cor da amostra for tão amarela ou mais amarela do que o comparador, então ela é positiva para coliformes totais. Em caso negativo, a amostra é negativa para coliformes totais. -----

-----  
Entretanto, se a resposta cromogênica for ambígua (a cor não puder ser determinada) após 18 h, deve-se incubar a amostra por até 4 horas mais, para deixar a cor do teste se intensificar. Se a cor não ficar tão amarela quanto, ou mais amarelo escura do que a cor do comparador dentro desse



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
Paulo Fernando Santos de Lacerda  
TRADUTOR PÚBLICO JURAMENTADO E INTÉRPRETE COMERCIAL  
Inglês – Francês – Espanhol – Português

Doc no. 3509(001)

p. 13

período, então a amostra é positiva para coliformes totais. Em caso negativo, a amostra é negativa para coliformes totais. -----

Colilert-18 pode ser incubado por  $\leq 22$  h. Após 22 h, os resultados de teste negativo ainda são considerados válidos, mas os resultados negativos não são. -----

3) Colisure - Se a amostra tiver cor vermelha ou magenta, ela é positiva para coliformes totais. Se a resposta cromogênica for questionável (a cor pode ser laranja ou cor de rosa) após 14 horas, deve-se incubar a amostra por até mais 24 h para deixar a cor de teste se intensificar. Se a cor não ficar vermelha ou magenta dentro desse período, então a amostra é positiva para coliformes totais. -----

Os testes com agente Colisure ficam amarelos após o agente ser adicionado; se a cor não mudar para vermelho ou magenta após a incubação, então a amostra é negativa para coliformes totais. -----

O agente Colisure pode ser incubado por  $\leq 48$  h. Após 48 h, os resultados não são válidos. -----

Às vezes, o teor elevado de cálcio-sal de uma amostra pode causar precipitação, mas isso não afetará a reação. Entretanto, se o agente de teste ficar com uma cor inadequada (ex: verde ou preto) que interfira com a leitura do resultado do teste, outro método deve ser usado. -----

b. *Escherichia coli*: O substrato fluorogênico MUG é hidrolisado pela enzima bacteriana  $\beta$ -D-glucuronidase para produzir uma fluorescência azulada ao ser vista sob luz ultravioleta com comprimento de onda longo (365-366 nm). A mudança de cor (indicando que a  $\beta$ -D-galactosidase está ativa) e fluorescência (indicando que a  $\beta$ -D-glucuronidase está ativa) juntas mostram que *E. coli* está presente. -----

Após o período mínimo de incubação, examinar se há uma

Paulo Fernando de Lacerda  
Tradutor Público e intérprete comercial



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
Paulo Fernando Santos de Lacerda  
TRADUTOR PÚBLICO JURAMENTADO E INTÉRPRETE COMERCIAL  
Inglês - Francês - Espanhol - Português

Doc no. 3509(001)

p. 14

fluorescência azulada nos testes positivos de coliformes totais, usando uma luz ultravioleta de comprimento de onda longo (365-366 nm) com uma lâmpada de 6 W e mantê-la dentro de 5 pol. da amostra em ambiente escuro. Usar um comparador de cores (fornecido pelo fabricante) antes da data de vencimento para assegurar que os resultados do teste sejam lidos com precisão. O comparador usado deve ter o mesmo volume no mesmo tipo de recipiente que a amostra. -----

1) Colilert - Se a amostra tiver uma fluorescência azulada igual ou superior àquela de um comparador positivo para coliformes totais, então ela é positiva para *E. coli*. Se a fluorescência for indefinida (não puder ser determinada) após 24 h, a amostra pode ser incubada por até mais 4 horas para deixar a fluorescência aumentar. Se a fluorescência da amostra não aumentar para ficar igual a, ou maior do que aquela do comparador dentro desse período, então a amostra é positiva para *E. coli*. -----

Se a fluorescência da amostra continuar inferior àquela do comparador após 28 h de incubação, então ela é negativa para *E. coli*. Amostras que forem negativas para bactérias de coliformes totais são negativas também para *E. coli*. ---

2) Colilert-18 - Se a amostra tiver uma fluorescência azulada igual ou superior àquela de um comparador positivo para coliformes totais, então ela é positiva para *E. coli*. Se a fluorescência for indefinida (não puder ser determinada), a amostra pode ser incubada por até mais 4 horas. para deixar a fluorescência aumentar. Se a fluorescência da amostra não aumentar para ficar igual a, ou maior do que aquela do comparador dentro desse período, então a amostra é positiva para *E. coli*. Se a fluorescência continuar menor do que a do comparador após 22' h de incubação, então ela é negativa para *E. coli*. Amostras que

Paulo Fernando de Lacerda  
Tradutor Público e intérprete comercial



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
Paulo Fernando Santos de Lacerda  
TRADUTOR PÚBLICO JURAMENTADO E INTÉRPRETE COMERCIAL  
Inglês - Francês - Espanhol - Português

Doc no. 3509(001)

p. 15

forem negativas para bactérias de coliformes totais são negativas também par *E. coli*. -----

3) Colisure - Se uma amostra positiva para coliformes totais tiver fluorescência, então ela é positiva para *E. coli*. Se a fluorescência for indefinida (não puder ser determinada), a amostra deve ser incubada por até mais 24 h para deixar a fluorescência aumentar. Se a amostra claramente tiver fluorescência dentro desse período, então ela é positiva para *E. coli*. -----

Se a amostra não tiver fluorescência após h de incubação, então ela é negativa para *E. coli*. Amostras que forem negativas para bactérias de coliformes totais são também negativas para *E. coli*. -----

6. Reportando -----

Para o procedimento de presença-ausência, reportar os resultados como coliformes totais e *E. coli* presentes ou ausentes em uma amostra de 100 ml. -----

Para o procedimento de tubos múltiplos, calcular o valor MPN para coliformes totais e *E. coli* a partir da quantidade de tubos positivos, como descreve a Seção 9221C. -----

Para o procedimento de poços múltiplos, determine o MPN pelas tabelas de MPN adequadas obtidas do fabricante de bandejas. -----

7. Bibliografia -----

EDBERG, S.C., M.J. ALLEN, D.B. SMITH & THE NATIONAL COLLABORATIVE STUDY. 1988. National field evaluation of a defined substrate method for the simultaneous enumeration



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
Paulo Fernando Santos de Lacerda  
TRADUTOR PÚBLICO JURAMENTADO E INTÉRPRETE COMERCIAL  
Inglês - Francês - Espanhol - Português

Doc no. 3509(001)

p. 16

of total coliforms and Escherichia coli from drinking water: Comparison with the standard multiple tube fermentation method. Appl. Environ. Microbiol. 54:1595. ---  
EDBERG, S.C. & M.M. EDBERG. 1988. A defined substrate technology for the enumeration of microbial indicators of environmental pollution. Yale J. Biol. Med. 61:389. -----  
COVERT, T.C., L.C. SHADIX, E.W. RICE, J.R. HAINES & R.W. FREYBERG. 1989. Evaluation of the Autoanalysis Colilert test for detection and enumeration of total coliforms. Appl. Environ. Microbiol. 55:2443. -----  
EDBERG, S.C., MJ. ALLEN, D.B. SMITH & THE NATIONAL COLLABORATIVE STUDY. 1989. National field evaluation of a defined substrate method for the simultaneous detection of total coliforms and Escherichia coli from drinking water: Comparison with presence-absence techniques. Appl. Environ. Microbiol. 55:1003. -----  
EDBERG, S.C. & D.B. Swim. 1989. Absence of association between total heterotrophic and total coliform bacteria from a public water supply. Appl. Environ. Microbiol. 55:380. -----  
U.S. ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY. 1989. National Primary Drinking Water Regulations: Analytical techniques; Coliform Bacteria; Final Rule. 40 CFR Part 141; Fed. Reg. 54:29998. -----  
EDBERG, S.C., M.J. ALLEN, D.B. SMITH & N.J. KRTZ. 1990. Enumeration of total coliforms and Escherichia coli from source water by the defined substrate technology. Appl. Environ. Microbiol. 56:366. -----  
RICE, E.W., M.J. ALLEN & S.C. EDBERG. 1990. Efficacy of  $\beta$ -glucuronidase assay for identification of Escherichia coli by the defined-substrate technology. Appl. Environ. Microbiol. 56:1203. -----

Paulo Fernando de Lacerda  
Tradutor Público e intérprete comercial



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
Paulo Fernando Santos de Lacerda  
TRADUTOR PÚBLICO JURAMENTADO E INTÉRPRETE COMERCIAL  
Inglês - Francês - Espanhol - Português

Doc no. 3509(001)

p. 17

EDBERG, S.C., M.J. ALLEN & D.B. SMITH. 1991. Defined substrate technology method for rapid and simultaneous enumeration of total coliforms and Escherichia coli from water: Collaborative study. J. Assoc. Offic. Anal. Chem. 74:526. -----

EDBERG, S.C., F. LUDWIG & D.B. SMITH. 1991. The Colilert® System for Total Coliforms and Escherichia coli. Amer. Water Works Assoc. Res. Found., Denver, Colo. -----

RICE, E.W., M.J. ALLEN, D.J. BRENNER & S.C. EDBERG. 1991. Assay for  $\beta$ -glucuronidase in species of the genus Escherichia and its application for drinking water analysis. Appl. Environ. Microbiol. 57:592. -----

SHADIX, L.C. & E.W. RICE. 1991. Evaluation of  $\beta$ -glucuronidase assay for the detection of Escherichia coli from environmental waters. Can. J. Microbiol. 37:908. -----

COVERT, T.C., E.W. RICE, S.A. JOHNSON, D. BERMAN, C.H. JOHNSON & P.M. MASON. 1992. Comparing defined-substrate coliform tests for the detection of Escherichia coli in water. J. Amer. Water Works Assoc. 84(5):98. -----

MCCARTY, S.C., J.H. STANDRIDGE & M.C. STASIAK. 1992. Evaluating a commercially available defined-substrate test for recovery of chlorine-treated Escherichia coli. J. Amer. Water Works Assoc. 84(5):91. -----

U.S. ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY. 1992. National Primary Drinking Water Regulations: Analytical techniques; Coliform Bacteria; Final Rule, 40 CFR Part 141; Fed. Reg. 57:24744. -----

CLARK, J.A. & A.H. SHAARAWI. 1993. Evaluation of commercial presence-absence test kits for detection of total coliforms, Escherichia coli, and other indicator bacteria. Appl. Environ. Microbiol. 59:380. -----

U.S. ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY. 1994. National



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
Paulo Fernando Santos de Lacerda  
TRADUTOR PÚBLICO JURAMENTADO E INTÉRPRETE COMERCIAL  
Inglês - Francês - Espanhol - Português

Doc no. 3509(001)

p. 18

Primary and Secondary Drinking Water Regulation: Analytical methods for regulated drinking water contaminants; Final Rule. 40 CFR Parts 141 & 143; Fed. Reg. 59:62456. -----  
McFETERS, G.A., S.C. BROADWAY, B.H. PYLE, M. PICKETT & Y. EGOZY. 1995. Comparative performance of Colisure™ and accepted methods in the detection of chlorine-injured total coliforms and *E. coli*. Water Sci. Technol. 31:259. -----

**E NADA MAIS HAVENDO A SER TRADUZIDO DESTE DOCUMENTO ACIMA, ENCERRO A MESMA TRADUÇÃO, APONDO COM MINHA MÃO DIREITA MINHA ASSINATURA NESTA DATA.** -----

São Paulo, 22 de março de 2018. -----

Paulo Fernando de Lacerda  
Tradutor Público e intérprete comercial



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
Paulo Fernando Santos de Lacerda  
TRADUTOR PÚBLICO JURAMENTADO E INTÉRPRETE COMERCIAL  
Inglês – Francês – Espanhol – Português

Doc no. 3509(001)

p. 1

**EU, ABAIXO ASSINADO, TRADUTOR PÚBLICO JURAMENTADO E INTÉRPRETE COMERCIAL, NOMEADO PELO EXMO.SR. PRESIDENTE DA JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO (JUCERJA), NOS IDIOMAS INGLÊS, FRANCÊS E ESPANHOL, COM MATRÍCULA NÚMERO 243, CERTIFICO E DOU FÊ PÚBLICA QUE NESTA DATA ME FOI APRESENTADO UM (01) DOCUMENTO ORIGINAL LAVRADO EM LÍNGUA INGLESA, E QUE AGORA TRADUZO PARA O IDIOMA PORTUGUÊS, NO MELHOR DE MEU CONHECIMENTO, DE BOA FÊ E PRÁTICA DE MEU OFÍCIO, DE ACORDO COM O VERNÁCULO, A SEGUIR ABAIXO: -----**

9223 TESTE DE COLIFORMES DO SUBSTRATO DE ENZIMAS\* -----

*\*Aprovado pelo Standard Methods Committee, 2016. -----*

*Grupo de Trabalho Conjunto: Jennifer Best (presidente),  
Bennie L. Cockerel, Jr., Gil Dichter, Nancy H. Hall,  
William W. Northeimer, Viola Reynolds e Helena Solo-  
Gabriele. -----*

9223: A. Introdução -----

Os testes de substrato de enzimas utilizam substratos cromogênicos e fluorogênicos hidrolisáveis para detectar simultaneamente enzimas produzidas por coliformes totais e *Escherichia coli* (*E. coli*). Neste método, as bactérias de coliformes totais produzem a enzima  $\beta$ -D-galactosidase, que adere ao substrato cromogênico no meio para liberar cromogênio. A maioria das cepas de *E. coli* produz a enzima  $\beta$ -glucuronidase, que adere a um substrato fluorogênico no meio para liberar fluorogênio. A liberação de cromogênio indica que bactérias de coliformes estão presentes, e a liberação de fluorogênio indica que bactérias de *E. coli* estão presentes. -----

Formatos de tubos múltiplos, poços múltiplos, ou de presença-ausência (amostra simples de 100 ml) estão disponíveis para uso com esses testes de substrato de enzima. -----

Intérprete Traduções

Paulo Fernando de Lacerda  
Tradutor Público e intérprete comercial



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
Paulo Fernando Santos de Lacerda  
TRADUTOR PÚBLICO JURAMENTADO E INTÉRPRETE COMERCIAL  
Inglês - Francês - Espanhol - Português

Doc no. 3509(001)

p. 2

1. Princípio

a. Bactérias de coliformes totais: Os meios Colilert®, Colilert-18®, e Colisure® utilizam os substratos cromogênicos orto-nitrofenil- $\beta$ -D-galactopiranosida (ONPG) e clorofenol vermelho- $\beta$ -D-galactopiranoside (CPRG), respectivamente, para detectar a enzima  $\beta$ -D-galactosidase, que é produzida por bactérias de coliformes totais. A enzima  $\beta$ -D-galactosidase hidrolisa o substrato cromogênico que produz uma mudança de cor, indicando desse modo a presença de coliformes totais sem procedimentos adicionais. Embora as bactérias não coliformes (ex: as espécies *Aeromonas*, *Flavobacterium*, e *Pseudomonas*) possam produzir pequenas quantidades da enzima  $\beta$ -D-galactosidase, o crescimento desses organismos é suprimido, de modo que eles geralmente não produzirão um resultado falso positivo, a menos que  $>10^6$  CFU/100 ml estejam presentes.

b. *Escherichia coli*: O substrato fluorogênico 4-metil-umbel-liferil- $\beta$ -D-glucuronido (MUG) é usado para detectar a enzima  $\beta$ -D-glucuronidase, que é produzida pela maioria das cepas de *E. coli*. A enzima  $\beta$ -D-glucuronidase hidrolisa o substrato fluorogênico que produz fluorescência azulada quando é visto sob luz ultravioleta (UV) de comprimento de onda longo (365-366 nm). Juntos, a cor muda (devido à  $\beta$ -D-galactosidase) e a fluorescência (devido à  $\beta$ -D-glucuronidase) indicam que uma amostra contém *E. coli*. Grandes quantidades de algumas bactérias ou cepas de bactérias (ex: algumas cepas de *Shigella* e *Salmonella* spp.) podem fazer uma amostra ter fluorescência mas não mudará a cor da mesma, pois falta a elas a  $\beta$ -D-galactosidase. Essas amostras seriam consideradas negativas para *E. coli*.

Paulo Fernando de Lacerda  
Tradutor Público e intérprete comercial



**REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL**  
Paulo Fernando Santos de Lacerda  
**TRADUTOR PÚBLICO JURAMENTADO E INTÉRPRETE COMERCIAL**  
Inglês – Francês – Espanhol – Português

Doc no. 3509(001)

p. 3

2. Aplicações

Esses testes de coliformes de substrato de enzima são recomendados para a análise de amostras de água potável, água de mananciais, água de lençol freático e águas residuais. Se um laboratório não tiver usado esse método antes, é preferível conduzir testes paralelos (incluindo variações sazonais) com o método existente para avaliar a eficácia específica do local e para comparar resultados. Os resultados de muitos estudos de desempenho de métodos estão disponíveis na literatura, e os índices de resultados falso positivos e falso negativos diferem entre os diversos meios. Os usuários devem selecionar cuidadosamente o meio e o procedimento que melhor atende às suas necessidades. Ver a orientação sobre validação de novos métodos na Seção 9020B.11.

Amostras de água contendo material húmico ou outro material podem ser coloridas. Se houver uma cor de fundo natural, observe qual é. Se a água estiver suficientemente amarela para ser mal-interpretada como um positivo fraco após a incubação, utilize um meio que não fique amarelo (ex: Colisure). O alto teor de cálcio-sal de algumas águas pode causar precipitação, mas isso não deverá afetar a reação. Em amostras com excesso de cloro, um clarão azul poderá ser visto durante a adição de agentes Colilert ou Colilert-18. Se isso ocorrer, considere a amostra inválida e interrompa os testes.

Não utilizar o teste do substrato de enzimas para confirmar culturas presumíveis de coliformes ou colônias de membrana-filtro, pois o substrato pode estar sobrecarregado pelo pesado inóculo de não coliformes fracos produtores de  $\beta$ -D-



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
Paulo Fernando Santos de Lacerda  
TRADUTOR PÚBLICO JURAMENTADO E INTÉRPRETE COMERCIAL  
Inglês – Francês – Espanhol – Português

Doc no. 3509(001)

p. 4

galactosidase, causando resultados falso positivos. -----

9223 B. Teste do Substrato de Enzimas -----

1. Amostras -----

Coletar amostras como é orientado na Seção 9060A, usando recipientes para amostras especificados na Seção 9030B.19. Ao coletar amostras de água clorada, utilize tiosulfato de sódio conforme a descrição na Seção 9060A.2. Siga as orientações de controle de qualidade (CQ) para as garrafas de amostra descritas na Seção 9020B.5d. Obedeça aos tempos de retenção de amostra e condições descritas na Seção 9060B ou exigida pelos regulamentos. Tenha cuidado de assegurar que as amostras sejam mantidas na temperatura adequada e analisadas o mais breve possível após serem coletadas, pois a inobservância dessa advertência pode comprometer os resultados. Assegure que as amostras atendem aos critérios de aceitação do laboratório no recebimento. -----

2. Controle de Qualidade -----

Os usuários do método devem seguir as orientações de garantia de qualidade (GQ/CQ) da Seção 9020, incluindo, mas sem limitação, CQ analítico (Seção 9020B.9), instrumentação/equipamentos (Seções 9020B.4 e 9030B), e suprimentos (Seção 9020B.5). Ver procedimentos de CQ principais na Tabela 9020:I. -----

Antes de usar cada lote de agente novo, verifique o desempenho do mesmo através de organismos de controle positivos e negativos. Para conduzir controles de cultura, inocule o agente com três bactérias de controle: *E. coli*,

Paulo Fernando de Lacerda  
Tradutor Público e intérprete comercial



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
Paulo Fernando Santos de Lacerda  
TRADUTOR PÚBLICO JURAMENTADO E INTÉRPRETE COMERCIAL  
Inglês – Francês – Espanhol – Português

Doc no. 3509(001)

p. 5

uma cepa de coliformes totais diferente de *E. coli* (ex: *Enterobacter cloacae*), e um não coliforme (ver Tabela 9020:VI). Um controle negativo não inoculado deve ser analisado também. Além disso, testar o agente e os recipientes (garrafas, bandejas com poços múltiplos, tubos) para confirmar a esterilidade e falta de autofluorescência.

3. Agentes de Substrato

Os agentes Colilert, Colilert-18, e Colisure estão disponíveis comercialmente\* em pacotes medidos previamente para teste de presença-ausência ou em tubos descartáveis para uso em um formato de múltiplos tubos. Os formatos Quanti-Tray e Quanti-Tray/2000\* são formatos de múltiplos tubos que podem ser usados com os pacotes medidos previamente para quantificar as bactérias coliformes presentes em uma amostra.

Guardar os agentes de acordo com as orientações e usar os mesmos antes de sua data de vencimento. Evitar exposição prolongada dos agentes à luz solar direta. Descartar agentes que mudaram de cor, aspecto, e/ou textura (os agentes são higroscópicos e criam touceiras se forem expostos à umidade).

\* Fornecido por IDEXX Laboratories, Inc., Westbrook, ME. --

4. Procedimento

Começar a análise misturando a amostra corretamente para promover a distribuição uniforme as bactérias. Para que a mistura correta ocorra, as amostras devem ter espaço livre  $\geq$  1-pol. e serem agitadas vigorosamente por 7 s (para frente e para trás 1 pé aproximadamente 25 vezes).

Paulo Fernando de Lacerda  
Tradutor Público e intérprete comercial



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
Paulo Fernando Santos de Lacerda  
TRADUTOR PÚBLICO JURAMENTADO E INTÉRPRETE COMERCIAL  
Inglês – Francês – Espanhol – Português

Doc no. 3509(001)

p. 6

A não observação de misturar corretamente a amostra pode levar a resultados errôneos, pois se sabe que as bactérias se agrupam, e portanto, elas não se distribuem homogeneamente por toda a amostra. Por exemplo, os resultados de número mais provável (MPN) se baseiam em uma distribuição de Poisson (aleatória) de células na amostra; a inobservância de misturar corretamente a amostra antes da análise resultará em um valor MPN que subestima a densidade bacteriana real. Remover uma fração da amostra sem fazer a mistura correta, como ocorre durante a realização de análises de presença-ausência com uma só garrafa (uma garrafa usada tanto para coletar como para analisar a amostra), pode resultar em resultados falso negativos se os organismos alvo tiverem sido agrupados e removidos da garrafa sem serem homogeneizados. -----

Se a garrafa não tiver espaço livre suficiente para a mistura adequada, derrame a amostra em um recipiente estéril maior para que ela possa ser misturada corretamente. Meça o volume desejado da amostra e prossiga com a análise. -----

Para cada agente ou formato usado, os testes devem ser colocados na incubadora dentro de 30 minutos após o agente ser adicionado à amostra. Independentemente do formato usado, todos os agentes devem ser incubados à temperatura de  $35 \pm 0.5^{\circ}\text{C}$ . O agente Colilert deve ser incubado por  $\geq 24$  h, e o agente Colilert-18 deve ser incubado por  $\geq 18$  h, e o agente Colisure deve ser incubado por  $\geq 24$  h. -----

Os testes de coliformes descritos neste trabalho foram desenvolvidos para obter crescimento bacteriano ideal nas temperaturas indicadas de incubação. A inobservância de manter essa temperatura por toda a incubação pode resultar em resultados falso negativos, especialmente com os

Paulo Fernando de Lacerda  
Tradutor Público e intérprete comercial



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
Paulo Fernando Santos de Lacerda  
**TRADUTOR PÚBLICO JURAMENTADO E INTÉRPRETE COMERCIAL**  
Inglês – Francês – Espanhol – Português

Doc no. 3509(001)

p. 7

períodos mais curtos de incubação para o agente Colilert-18. Para assegurar que as amostras estejam na temperatura correta por todo o período de incubação, os laboratórios devem pré-aquecer as amostras após adicionar o agente, mas antes de colocá-los na incubadora. -----

Para pré-aquecer uma amostra de teste, coloque-a em um banho de água a  $35 \pm 0.5^{\circ}\text{C}$  por 20 minutos ou em um banho de água de  $44.5 \pm 0.2^{\circ}\text{C}$  por 7 a 10 minutos para levá-la até a temperatura de incubação. O laboratório pode precisar conduzir estudos de carga para determinar por quanto tempo as amostras precisam ser incubadas para um preaquecimento eficaz (depende da quantidade de amostras a serem incubadas). O preaquecimento é desnecessário se o formato de Bandeja Quanti for usado. -----

a. Procedimento de presença-ausência (P/A): Acrescentar de forma asséptica o conteúdo do pacote contendo o agente medido previamente a 100 ml de amostra em uma garrafa ou recipiente de vidro de borossilicato estéril, transparente e não fluorescente ou equivalente. Tampar asépticamente e agitar vigorosamente para dissolver o agente. Parte do agente pode permanecer não dissolvida nas isso não irá afetar o desempenho do teste. -----

b. Procedimento de tubos múltiplos: -----

1) Procedimento de tubos múltiplos usando um teste MPN de 5 ou 10 tubos; uma série de 5 tubos (20 ml de amostra por tubo) ou série de 10 tubos (10 ml de amostra por tubo) pode ser usada quando for esperado que os níveis de bactérias sejam razoavelmente baixos ou um volume fixo de 100 ml de amostra precisar ser analisado (ex: para conformidade regulamentar). -----

Adicionar um pacote medido previamente de agente a uma amostra de água de 100 ml bem misturada em um recipiente, e

Paulo Fernando de Lacerda  
Tradutor Público e intérprete comercial



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
Paulo Fernando Santos de Lacerda  
TRADUTOR PÚBLICO JURAMENTADO E INTÉRPRETE COMERCIAL  
Inglês - Francês - Espanhol - Português

Doc no. 3509(001)

p. 8

agitar vigorosamente para dissolver o agente. Arrumar os tubos em fileiras de 5 ou 10 em um suporte de tubos de teste, e rotular cada jogo de tubos. Colocar assepticamente 20 ml de amostra em cada um dos 5 tubos estéreis ou 10 ml dentro de cada um dos 10 tubos estéreis, tampar firmemente, e misturar vigorosamente para dissolver o agente. Se estiver usando 10 tubos que já contêm agente medido previamente (fornecido pelo fabricante), colocar assepticamente 10 ml de amostra dentro de cada tubo. -----

Algumas partículas de agentes podem permanecer não dissolvidas; isso não afetará o desempenho do teste. -----

Após a incubação, recorra às Tabelas 9221:II e III para determinar o MPN de coliformes totais e *E. coli* presentes.

2) Procedimento de tubos múltiplos usando teste MPN de 15 tubos - normalmente, um teste de 15 tubos inclui três diluições em série de uma amostra, com cada diluição inoculada dentro de 5 tubos. Normalmente, 5 tubos contêm amostra não diluída, 5 contêm uma diluição de 1:10, e 5 contêm uma diluição de 1:100. -----

Use essa técnica quando uma amostra de água puder conter níveis de bactérias mais altos e não houver necessidade de analisar um volume fixo (ex: ao analisar águas não potáveis). A quantidade de tubos e volumes de amostra selecionados depende da qualidade e das características da água a ser examinada. Para impedir qualquer interação indesejada com o agente, use apenas água estéril, não tamponada e isenta de oxidantes (ex: água deionizada ou destilada) para preparar as diluições. -----

Ao trabalhar com amostras diluídas, a melhor prática de laboratório é assegurar que todos os tubos estejam no lugar e rotulados antes da análise começar. Além disso, usar pipetas limpas e esterilizadas para pipetar cada diluição,



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
Paulo Fernando Santos de Lacerda  
**TRADUTOR PÚBLICO JURAMENTADO E INTÉRPRETE COMERCIAL**  
Inglês - Francês - Espanhol - Português

Doc no. 3509(001)

p. 9

pois o transporte bacteriano de pipetas sujas irá tornar os resultados dos testes inexatos. -----

a) Usando tubos descartáveis contendo agente medido previamente (fornecidos pelo fabricante). -----

i) Preparando amostra para a série não diluída - Pipetar assepticamente 10 ml de amostra bem misturada em cada um dos 5 tubos contendo agente colocada previamente. Tampar os tubos e misturar vigorosamente para dissolver o agente. ---

ii) Preparando diluição de 1:10 - Pipetar assepticamente 10 ml de amostra bem misturada em um recipiente esterilizado contendo 90 ml de água esterilizada, não tamponada e isenta de oxidantes (ex: água deionizada ou destilada). Misturar bem. Pipetar assepticamente 10 ml dessa diluição em cada um dos 5 tubos contendo agente colocado previamente. Tampar os tubos e misturar vigorosamente até dissolver o agente. ----

iii) Preparando diluição de 1:100 - Pipetar assepticamente 10 ml de amostra bem misturada da diluição 1:10 em um recipiente esterilizado contendo 90 ml de água esterilizada, não tamponada e isenta de oxidantes (ex: água deionizada ou destilada). Misturar bem. Pipetar assepticamente 10 ml dessa diluição em cada um dos 5 tubos contendo agente colocado previamente. Tampar os tubos e misturar vigorosamente até dissolver o agente. -----

b) Usando pacotes de agente medido previamente -----

i) Preparando amostra para a série não diluída - Adicionar um pacote de agente medido previamente a um recipiente esterilizado contendo 100 ml de amostra bem misturada, e misturar vigorosamente para dissolver o agente. Pipetar assepticamente 10 ml de amostra ou mistura de agente em cada um dos 5 tubos esterilizados e não fluorescentes. ---

ii) Preparando diluições de 1:10 e 1:100 - Adicionar um pacote de agente medido previamente a 100 ml de água

Paulo Fernando de Lacerda  
Tradutor Público e intérprete comercial



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
Paulo Fernando Santos de Lacerda  
TRADUTOR PÚBLICO JURAMENTADO E INTÉRPRETE COMERCIAL  
Inglês – Francês – Espanhol – Português

Doc no. 3509(001)

p. 10

esterilizada, não tamponada e isenta de oxidante (ex: água deionizada ou destilada) em um recipiente esterilizado, e misturar vigorosamente até dissolver o agente. Pipetar assepticamente 9 ml de agente preparado em 10 tubos esterilizados e não fluorescentes. Essa preparação do agente de substrato de enzimas deve ser concluída  $\leq 1$  h da adição da amostra ao agente preparado. -----

iii) Inoculando tubos para diluição 1:10 - Pipetar assepticamente 1 ml de amostra bem misturada dentro de cada um dos 5 tubos contendo 9 ml de agente preparado. Tampar e misturar bem. -----

iv) Inoculando tubos para diluição 1:100 - Pipetar 10 ml de amostra bem misturada em um recipiente contendo 90 ml de água esterilizada, não tamponada e isenta de oxidante (ex: água deionizada ou destilada). Fechar e misturar bem até dissolver o agente. Pipetar assepticamente 1.0 ml dessa amostra diluída em 5 tubos contendo 9 ml de agente preparado. Tampar e misturar bem. -----

TABELA 9223:I. MUDANÇA DE CORES PARA DIVERSOS AGENTES

Substrato	Positivo para Coliformes Totais	Positivo para <i>E. coli</i>	Resultado Negativo
Colilert® Colilert-18®	Amarelo	Fluorescência azul	Sem cor ou cor mais clara do que o comparador /sem fluorescência
Colisure®	Vermelho ou magenta	Fluorescência azul	Amarelo, cor de rosa ou laranja/sem fluorescência

Para todas as diluições adicionais necessárias, continuar com o processo de diluição descrito acima. -----

Após a incubação, usar a Tabela 9221:IV para determinar o MPN tanto para coliformes totais como *E. coli*. Se diluições adicionais tiverem sido formadas previamente, o valor MPN



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
Paulo Fernando Santos de Lacerda  
TRADUTOR PÚBLICO JURAMENTADO E INTÉRPRETE COMERCIAL  
Inglês - Francês - Espanhol - Português

Doc no. 3509(001)

p. 11

deve ser multiplicado pelo fator de diluição para obter os resultados quantitativos adequados. -----

c. Procedimento de poços múltiplos: Esse procedimento é executado com bandejas de poços múltiplos descartáveis e esterilizadas [a Quanti-Tray (51 poços) ou Bandeja Quanti/2000]. Acrescentar assepticamente o agente medido previamente do pacote a uma amostra de 100 ml de água em um recipiente e agitar vigorosamente, para dissolver o agente. Para abrir a bandeja Quanti-Tray, use uma mão para segurar a unidade verticalmente (com o lado do poço virado para a palma da mão) e apertar a parte superior da bandeja, de modo que ela se curve na direção da palma da mão. Puxar suavemente a aba de folha metalizada da bandeja, tendo cuidado para não tocar no interior da folha metálica ou bandeja. Acrescentar mistura de amostra de reagente-água diretamente à bandeja, evitando o contato com a aba de folha metálica. Bater de leve nos pequenos poços (Quanti-Tray/2000) 2 a 3 vezes para liberar as bolhas de ar que estiverem presas. Deixar a espuma assentar, embora um pouco de espuma seja aceitável. Colocar a bandeja dentro do inserto de borracha adequado com o lado do poço (plástico) virado para baixo, e alimentar a mesma na seladora da Quanti-Tray. A seladora dispersa a amostra nos poços e veda o pacote. -----

5. Interpretação -----

a. Bactérias de coliformes totais: A enzima bacteriana  $\beta$ -D-galactosidase hidrolisa ONPG (agentes Colilert e Colilert-18) para produzir uma cor amarela e hidrolisa CPRG (agente Colisure) para produzir uma cor vermelha ou magenta. Após o período mínimo de incubação, examinar a mudança adequada de



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
Paulo Fernando Santos de Lacerda  
TRADUTOR PÚBLICO JURAMENTADO E INTÉRPRETE COMERCIAL  
Inglês – Francês – Espanhol – Português

Doc no. 3509(001)

p. 12

cores (Tabela 9223:I). Se a resposta da cor não for uniforme por toda a amostra, misturar por inversão antes de fazer a leitura. -----

Usar um comparador de cores não vencido (fornecido pelo fabricante) para assegurar que os resultados de teste com agentes Colilert e Colilert-18 são lidos de forma precisa. O comparador usado deve ter o mesmo volume no mesmo tipo de recipiente que a amostra. -----

1) Colilert - Se a cor da amostra for mais amarela, ou mais amarelo escura do que o comparador, então ela é positiva para coliformes totais. Em caso negativo, a amostra é negativa para coliformes totais. -----

Entretanto, se a resposta cromogênica for ambígua (a cor não puder ser determinada) após 24 h, deve-se incubar a amostra por até 4 horas mais, para deixar a cor do teste se intensificar. Se a cor não ficar tão amarela ou mais amarela do que o comparador dentro desse período, então a amostra é positiva para coliformes totais. Em caso negativo, amostra é negativa para coliformes totais. -----

O agente Colilert pode ser incubado por < 28 horas. Após 28 h, os resultados de teste negativos ainda são considerados válidos, mas os resultados positivos não. -----

2) Colilert-18 - Se a cor da amostra for tão amarela ou mais amarela do que o comparador, então ela é positiva para coliformes totais. Em caso negativo, a amostra é negativa para coliformes totais. -----

-----  
Entretanto, se a resposta cromogênica for ambígua (a cor não puder ser determinada) após 18 h, deve-se incubar a amostra por até 4 horas mais, para deixar a cor do teste se intensificar. Se a cor não ficar tão amarela quanto, ou mais amarelo escura do que a cor do comparador dentro desse



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
Paulo Fernando Santos de Lacerda  
TRADUTOR PÚBLICO JURAMENTADO E INTÉRPRETE COMERCIAL  
Inglês – Francês – Espanhol – Português

Doc no. 3509(001)

p. 13

período, então a amostra é positiva para coliformes totais. Em caso negativo, a amostra é negativa para coliformes totais. -----

Colilert-18 pode ser incubado por  $\leq$  22 h. Após 22 h, os resultados de teste negativo ainda são considerados válidos, mas os resultados negativos não são. -----

3) Colisure - Se a amostra tiver cor vermelha ou magenta, ela é positiva para coliformes totais. Se a resposta cromogênica for questionável (a cor pode ser laranja ou cor de rosa) após 14 horas, deve-se incubar a amostra por até mais 24 h para deixar a cor de teste se intensificar. Se a cor não ficar vermelha ou magenta dentro desse período, então a amostra é positiva para coliformes totais. -----

Os testes com agente Colisure ficam amarelos após o agente ser adicionado; se a cor não mudar para vermelho ou magenta após a incubação, então a amostra é negativa para coliformes totais. -----

O agente Colisure pode ser incubado por  $\leq$  48 h. Após 48 h, os resultados não são válidos. -----

Às vezes, o teor elevado de cálcio-sal de uma amostra pode causar precipitação, mas isso não afetará a reação. Entretanto, se o agente de teste ficar com uma cor inadequada (ex: verde ou preto) que interfira com a leitura do resultado do teste, outro método deve ser usado. -----

b. *Escherichia coli*: O substrato fluorogênico MUG é hidrolisado pela enzima bacteriana  $\beta$ -D-glucuronidase para produzir uma fluorescência azulada ao ser vista sob luz ultravioleta com comprimento de onda longo (365-366 nm). A mudança de cor (indicando que a  $\beta$ -D-galactosidase está ativa) e fluorescência (indicando que a  $\beta$ -D-glucuronidase está ativa) juntas mostram que *E. coli* está presente. -----

Após o período mínimo de incubação, examinar se há uma

Paulo Fernando de Lacerda  
Tradutor Público e intérprete comercial



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
Paulo Fernando Santos de Lacerda  
TRADUTOR PÚBLICO JURAMENTADO E INTÉRPRETE COMERCIAL  
Inglês - Francês - Espanhol - Português

Doc no. 3509(001)

p. 14

fluorescência azulada nos testes positivos de coliformes totais, usando uma luz ultravioleta de comprimento de onda longo (365-366 nm) com uma lâmpada de 6 W e mantê-la dentro de 5 pol. da amostra em ambiente escuro. Usar um comparador de cores (fornecido pelo fabricante) antes da data de vencimento para assegurar que os resultados do teste sejam lidos com precisão. O comparador usado deve ter o mesmo volume no mesmo tipo de recipiente que a amostra. -----

1) Colilert - Se a amostra tiver uma fluorescência azulada igual ou superior àquela de um comparador positivo para coliformes totais, então ela é positiva para *E. coli*. Se a fluorescência for indefinida (não puder ser determinada) após 24 h, a amostra pode ser incubada por até mais 4 horas para deixar a fluorescência aumentar. Se a fluorescência da amostra não aumentar para ficar igual a, ou maior do que aquela do comparador dentro desse período, então a amostra é positiva para *E. coli*. -----

Se a fluorescência da amostra continuar inferior àquela do comparador após 28 h de incubação, então ela é negativa para *E. coli*. Amostras que forem negativas para bactérias de coliformes totais são negativas também para *E. coli*. ---

2) Colilert-18 - Se a amostra tiver uma fluorescência azulada igual ou superior àquela de um comparador positivo para coliformes totais, então ela é positiva para *E. coli*. Se a fluorescência for indefinida (não puder ser determinada), a amostra pode ser incubada por até mais 4 horas. para deixar a fluorescência aumentar. Se a fluorescência da amostra não aumentar para ficar igual a, ou maior do que aquela do comparador dentro desse período, então a amostra é positiva para *E. coli*. Se a fluorescência continuar menor do que a do comparador após 22' h de incubação, então ela é negativa para *E. coli*. Amostras que

Paulo Fernando de Lacerda  
Tradutor Público e intérprete comercial



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
Paulo Fernando Santos de Lacerda  
TRADUTOR PÚBLICO JURAMENTADO E INTÉRPRETE COMERCIAL  
Inglês - Francês - Espanhol - Português

Doc no. 3509(001)

p. 15

forem negativas para bactérias de coliformes totais são negativas também par *E. coli*. -----

3) Colisure - Se uma amostra positiva para coliformes totais tiver fluorescência, então ela é positiva para *E. coli*. Se a fluorescência for indefinida (não puder ser determinada), a amostra deve ser incubada por até mais 24 h para deixar a fluorescência aumentar. Se a amostra claramente tiver fluorescência dentro desse período, então ela é positiva para *E. coli*. -----

Se a amostra não tiver fluorescência após h de incubação, então ela é negativa para *E. coli*. Amostras que forem negativas para bactérias de coliformes totais são também negativas para *E. coli*. -----

6. Reportando -----

Para o procedimento de presença-ausência, reportar os resultados como coliformes totais e *E. coli* presentes ou ausentes em uma amostra de 100 ml. -----

Para o procedimento de tubos múltiplos, calcular o valor MPN para coliformes totais e *E. coli* a partir da quantidade de tubos positivos, como descreve a Seção 9221C. -----

Para o procedimento de poços múltiplos, determine o MPN pelas tabelas de MPN adequadas obtidas do fabricante de bandejas. -----

7. Bibliografia -----

EDBERG, S.C., M.J. ALLEN, D.B. SMITH & THE NATIONAL COLLABORATIVE STUDY. 1988. National field evaluation of a defined substrate method for the simultaneous enumeration

Paulo Fernando de Lacerda  
Tradutor Público e intérprete comercial



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
Paulo Fernando Santos de Lacerda  
TRADUTOR PÚBLICO JURAMENTADO E INTÉRPRETE COMERCIAL  
Inglês - Francês - Espanhol - Português

Doc no. 3509(001)

p. 16

of total coliforms and Escherichia coli from drinking water: Comparison with the standard multiple tube fermentation method. Appl. Environ. Microbiol. 54:1595. ---  
EDBERG, S.C. & M.M. EDBERG. 1988. A defined substrate technology for the enumeration of microbial indicators of environmental pollution. Yale J. Biol. Med. 61:389. -----  
COVERT, T.C., L.C. SHADIX, E.W. RICE, J.R. HAINES & R.W. FREYBERG. 1989. Evaluation of the Autoanalysis Colilert test for detection and enumeration of total coliforms. Appl. Environ. Microbiol. 55:2443. -----  
EDBERG, S.C., MJ. ALLEN, D.B. SMITH & THE NATIONAL COLLABORATIVE STUDY. 1989. National field evaluation of a defined substrate method for the simultaneous detection of total coliforms and Escherichia coli from drinking water: Comparison with presence-absence techniques. Appl. Environ. Microbiol. 55:1003. -----  
EDBERG, S.C. & D.B. Swim. 1989. Absence of association between total heterotrophic and total coliform bacteria from a public water supply. Appl. Environ. Microbiol. 55:380. -----  
U.S. ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY. 1989. National Primary Drinking Water Regulations: Analytical techniques; Coliform Bacteria; Final Rule. 40 CFR Part 141; Fed. Reg. 54:29998. -----  
EDBERG, S.C., M.J. ALLEN, D.B. SMITH & N.J. KRTZ. 1990. Enumeration of total coliforms and Escherichia coli from source water by the defined substrate technology. Appl. Environ. Microbiol. 56:366. -----  
RICE, E.W., M.J. ALLEN & S.C. EDBERG. 1990. Efficacy of  $\beta$ -glucuronidase assay for identification of Escherichia coli by the defined-substrate technology. Appl. Environ. Microbiol. 56:1203. -----

Paulo Fernando de Lacerda  
Tradutor Público e intérprete comercial



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
Paulo Fernando Santos de Lacerda  
TRADUTOR PÚBLICO JURAMENTADO E INTÉRPRETE COMERCIAL  
Inglês - Francês - Espanhol - Português

Doc no. 3509(001)

p. 17

EDBERG, S.C., M.J. ALLEN & D.B. SMITH. 1991. Defined substrate technology method for rapid and simultaneous enumeration of total coliforms and Escherichia coli from water: Collaborative study. J. Assoc. Offic. Anal. Chem. 74:526. -----

EDBERG, S.C., F. LUDWIG & D.B. SMITH. 1991. The Colilert® System for Total Coliforms and Escherichia coli. Amer. Water Works Assoc. Res. Found., Denver, Colo. -----

RICE, E.W., M.J. ALLEN, D.J. BRENNER & S.C. EDBERG. 1991. Assay for  $\beta$ -glucuronidase in species of the genus Escherichia and its application for drinking water analysis. Appl. Environ. Microbiol. 57:592. -----

SHADIX, L.C. & E.W. RICE. 1991. Evaluation of  $\beta$ -glucuronidase assay for the detection of Escherichia coli from environmental waters. Can. J. Microbiol. 37:908. -----

COVERT, T.C., E.W. RICE, S.A. JOHNSON, D. BERMAN, C.H. JOHNSON & P.M. MASON. 1992. Comparing defined-substrate coliform tests for the detection of Escherichia coli in water. J. Amer. Water Works Assoc. 84(5):98. -----

MCCARTY, S.C., J.H. STANDRIDGE & M.C. STASIAK. 1992. Evaluating a commercially available defined-substrate test for recovery of chlorine-treated Escherichia coli. J. Amer. Water Works Assoc. 84(5):91. -----

U.S. ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY. 1992. National Primary Drinking Water Regulations: Analytical techniques; Coliform Bacteria; Final Rule, 40 CFR Part 141; Fed. Reg. 57:24744. -----

CLARK, J.A. & A.H. SHAARAWI. 1993. Evaluation of commercial presence-absence test kits for detection of total coliforms, Escherichia coli, and other indicator bacteria. Appl. Environ. Microbiol. 59:380. -----

U.S. ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY. 1994. National



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
Paulo Fernando Santos de Lacerda  
TRADUTOR PÚBLICO JURAMENTADO E INTÉRPRETE COMERCIAL  
Inglês - Francês - Espanhol - Português

Doc no. 3509(001)

p. 18

Primary and Secondary Drinking Water Regulation: Analytical methods for regulated drinking water contaminants; Final Rule. 40 CFR Parts 141 & 143; Fed. Reg. 59:62456. -----  
McFETERS, G.A., S.C. BROADWAY, B.H. PYLE, M. PICKETT & Y. EGOZY. 1995. Comparative performance of Colisure™ and accepted methods in the detection of chlorine-injured total coliforms and *E. coli*. Water Sci. Technol. 31:259. -----

**E NADA MAIS HAVENDO A SER TRADUZIDO DESTE DOCUMENTO ACIMA, ENCERRO A MESMA TRADUÇÃO, APONDO COM MINHA MÃO DIREITA MINHA ASSINATURA NESTA DATA.** -----

São Paulo, 22 de março de 2018. -----

Paulo Fernando de Lacerda  
Tradutor Público e intérprete comercial