

SUPERINTENDÊNCIA JURÍDICA

MEMO 042/2025

PROCESSO: 35616/2025 – Pregão Eletrônico n.º 011/2025

INTERESSADO: Setor de Compras – FZ

ASSUNTO: Parecer Jurídico – Análise de Impugnação – Processo n.º 35239/2025 – Pregão Privado Eletrônico n.º 008/2025

Impugnante: ST Jude Medical Brasil Ltda.

EMENTA: Parecer Jurídico referente a impugnação e demais atos correlatos, referentes ao Processo n.º 35616/2025 – Pregão Privado Eletrônico n.º 011/2025 – Aquisição de Materiais de Uso Técnico Hospitalar para o Instituto do Coração do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (“InCor-HCFMUSP”). Indeferimento dos Pedidos constantes na Impugnação.

I. - DAS PREMISSAS

Inicialmente, cumpre observar que os recursos objeto do Processo n.º 35616/2025 (“**Processo**”) são originários do Projeto 2002 – MAC SUS – Rubrica 1779, sendo estes classificados como recurso fundacional. Desta feita, a presente contratação encontra-se sob a égide do Regulamento de Compras da Fundação Zerbini (“**Regulamento de Compras**”), sendo aplicável a esta contratação, de forma análoga, a Lei Federal n.º 14.133, de 01 de abril de 2021 (“**Lei de Licitações**”) e legislação aplicável, na forma do artigo 37, inciso XXI, da Constituição Federal, que institui normas relativas às licitações e contratos administrativos.



II. - DO RELATÓRIO

Vem ao exame desta Superintendência Jurídica a Impugnação interposta pela empresa **ST Jude Medical Brasil Ltda.** (“**Impugnante**”) em fls. 77/127, nos autos do Processo n.º 35616/2025 do Pregão Privado Eletrônico n.º 011/2025 (“**Pregão**”) cujo objeto a aquisição de Materiais de uso Técnico Hospitalar para o Instituto do Coração do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (“**InCor HCFMUSP**”).

Inicialmente a Fundação Zerbini publicou o aviso de procedimento em seu endereço eletrônico, especificamente na página Fornecedores / Processos de Compras do seu site (fls.74), divulgou por e-mail datado de em 16 de Maio de 2025 e enviado a diversas empresas do segmento (fls.70) e em jornal de grande circulação (fls.69), para participação de eventuais interessados na sessão a ser realizada no dia 28 de Maio de 2025 as 09h00min.

A impugnação foi anexada via Bolsa Brasileira de Mercadorias em 22 de Maio de 2025 às 18h18min.

É o relatório do quanto processado. Passamos a opinar.

III. DA TEMPESTIVIDADE E DO JUÍZO DE ADMISSIBILIDADE.

Inicialmente cabe à análise inicial com relação à tempestividade das impugnações ora recebida. Com relação ao prazo para impugnação, o Edital é expresso em determinar em seu item 11.1 o que segue:

11 - DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

11.1. Qualquer pessoa é parte legítima para impugnar este Edital por irregularidade na aplicação da Lei e do Regulamento de Compras e Contratações da Fundação Zerbini, devendo protocolar o pedido em até 03 (três) dias úteis antes da data da abertura do certame.

Tendo como preceito a norma supracitada, e considerando que a Sessão Pública do Pregão Eletrônico foi agendada para o dia 28 de Maio de 2025 às 09h00min, conclui-se que a impugnação mostra-se **tempestiva**, motivo pelo qual será conhecida.

IV. DAS ARGUMENTAÇÕES DA IMPUGNANTE

A Impugnante, em sua peça exordial, inicialmente explicitou que "(...) o descritivo do item 1 do Termo de Referência exige que a prótese a ser ofertada seja do tipo expansível por balão, de forma que o kit a ser fornecido deve conter balão de valvoplastia", e que, segundo a Impugnante, "(...) a exigência de válvula expansível por balão, que acaba por limitar o estoque da Fundação para tratamentos específicos, em prejuízo inclusive aos usuários do Sistema Único de Saúde ("SUS"), e restringe indevidamente a competitividade do certame, diminuindo indevidamente o universo de empresas aptas a fornecerem as próteses à Fundação."

Ainda neste sentido, de acordo com o explanado pela Impugnante, "(...) as próteses expansíveis por balão não são as únicas existentes no mercado. Muitos fabricantes, como a St. Jude fornecem válvulas aórticas autoexpansíveis (SIC). As próteses autoexpansíveis representam uma opção amplamente consolidada na área médica, sendo utilizadas em diversos procedimentos de implantes transcater. Essas válvulas possuem um mecanismo de expansão

próprio, dispensando o uso de balões de valvoplastia, e são projetadas para oferecer eficiência e segurança no tratamento de pacientes.”.

Afirma a Impugnante que *“ambas as tecnologias são reconhecidas por órgãos reguladores (...) como eficazes e seguras para o mesmo fim terapêutico. A segurança das próteses autoexpansíveis é respaldada por estudos clínicos”* (a Impugnante cita o estudo **Evolut Low Risk Trial (NEJM, 2019)** – item 11 da Impugnação e o estudo randomizado **PORTICO™ IDE Trial** – item 13 da Impugnação) e conclui que, *“(…) pela experiência acumulada em sua aplicação ao longo dos anos e torna-se a primeira escolha em pacientes com calcificação em pontos específicos da anatomia da Válvula Aórtica nativa como: Via de Saída do Ventrículo Esquerdo e Junção Sino-Tubular por ser a opção mais segura nesses casos.”*, citando ainda alguns aspectos e dados de cunho técnico que justificariam a adoção da prótese autoexpansível.

A Impugnante assevera também que *“tanto a tecnologia é segura, que pregões de instituições reconhecidas aceitam válvulas autoexpansíveis, como por exemplo, o pregão eletrônico nº 07/2024 do hospital central do exército (Anexo nº 2), que aceitou prótese cardíaca aórtica biológica autoexpansível. Dado o histórico comprovado e a aceitação generalizada das próteses autoexpansíveis, restringir o edital ao uso exclusivo de válvulas expansíveis por balão não apresenta justificativa técnica plausível. Essa exigência limita a competitividade do certame ao desconsiderar tecnologias igualmente eficazes e seguras.”.*

Corroborando seu entendimento, a Impugnante afirma que *“(…) **restringir o edital ao uso exclusivo de válvulas expansíveis por balão não apresenta justificativa técnica plausível.** Essa exigência limita a competitividade do certame ao desconsiderar tecnologias igualmente eficazes e*

*seguras. (...) Para garantir a isonomia, fomentar uma concorrência mais ampla e que os usuários do SUS possuam todas as válvulas necessárias para os tratamentos específicos, é essencial que o edital considere todas as opções disponíveis no mercado, ou com maior abrangência no descritivo técnico, ou com uma redação mais neutra que permita que fabricantes de diferentes tecnologias participem (...). Como as válvulas autoexpansíveis são reconhecidamente adequadas e eficazes, a exigência exclusiva de válvulas expansíveis por balão deveria ser tecnicamente justificada. Tal exigência, no entanto, **não possui justificativa, o que torna a limitação restritiva e excessiva.**(...)", devendo a Fundação "(...) revisar o descritivo para aumentar a competitividade do certame e propiciar o melhor atendimento ao usuário do SUS. O aumento da competitividade permite à Fundação selecionar a proposta mais vantajosa, tanto em termos financeiros quanto de qualidade técnica."*

Ao final, a Impugnante requer que "(...) **i.** A suspensão da abertura do certame agendada para o dia 28.05.2025; **ii.** Seja republicado o Edital com a retificação quanto ao tipo de prótese, para aceitação também de válvulas aórticas autoexpansíveis, nos termos do item 11.5 do Edital."

V. DA ANÁLISE PROCESSADA PELA EQUIPE TÉCNICA.

A Equipe Técnica processou a análise sob o aspecto técnico acerca das alegações da Impugnante e se posicionou contrária a modificação do Edital, pontuando que, a título exemplificativo, "recentemente realizou-se pregão eletrônico para compra de biopróteses valvares aórticas para implante transcater [Pregão n.º 90142/2024), em que a ST JUDE MEDICAL BRASIL LTDA teve a oportunidade de concorrer, tendo se sagrado vencedora empresa diversa, com a bioprótese **auto-expansível** (...)."

Ainda neste sentido, e concluindo a sua explanação, a Equipe Técnica esclareceu que *“A bioprótese (...) vencedora do pregão anterior é uma prótese autoexpansível, que atende aproximadamente 60-70% da demanda de casos de TAVI realizados no InCor-HCFMUSP. A equipe médica de intervenção em cardiopatias estruturais e esta câmara técnica entendem que, para o tratamento dos 30-40% restantes, existe a necessidade de bioprótese balão-expansível, motivo pelo qual o presente edital seleciona apenas este tipo de dispositivo. (...).”*

Ao final, classificou como *“improcedentes”* os argumentos trazidos pela Impugnante em sua petição.

VI. DO MÉRITO.

O âmago da questão recai sobre parte das exigências dispostas no Termo de Referência e que, segundo a Impugnante, devem ser modificadas visando possibilitar a participação de outras empresas, e ainda, de que as especificações trazidas no Termo de Referência acabam por restringir a participação de outras empresas.

Ao analisarmos as argumentações da Impugnante e a devolutiva da Equipe Técnica, restou consignado que os pedidos de modificações foram rechaçados em sua totalidade. Na devolutiva da Equipe Técnica ficou claro e evidente que, **especificamente para esta contratação**, far-se-á necessário a aquisição de materiais com as características solicitadas no Termo de Referência (válvula aórtica expansível por balão) em vez do material com as características apontadas pela Impugnante em sua Impugnação (válvula aórtica auto expansível).



Nota-se pela devolutiva advinda da unidade responsável de que a instituição inclusive utiliza material com as características apontadas pela Impugnante em suas atividades (cerca de 60% a 70%), e que processou procedimento de aquisição de materiais com estas características recentemente, no qual, houve a participação da Impugnante. Ou seja, não há que se falar em impedimento de ordem técnica para utilização do material apontado pela Impugnante, mas sim, de que para as necessidades vigentes da Instituição, se mostra mais apropriado a aquisição do material com as características requeridas no Termo de Referência deste Edital.

É válido pontuar ainda que a entidade que promove o procedimento possui discricionariedade para adquirir bens e serviços que mais se adequem as suas necessidades técnicas e operacionais, mediante justa fundamentação e em conformidade com as regras, princípios e teorias que delimitam o campo de atuação do administrador público, de modo a impedir que este utilize desta discricionariedade para uma finalidade indevida, o que não restou configurado em razão das justificativas técnicas trazidas aos autos.

Sob o aspecto legal, a licitação deve ser processada sob a égide dos Princípios da Motivação, da Vinculação ao Instrumento Convocatório, da Moralidade e da Eficiência, de modo que, por todo o contexto, não restou consignado qualquer irregularidade no procedimento, uma vez que a Equipe Técnica apontou de forma clara as razões pelas quais se fizeram necessárias à manutenção destas exigências apontadas pela Impugnante em sua petição.

Sendo assim, por todo o exposto, e tendo em vista que a Impugnação em comento versa única e exclusivamente sobre os aspectos de cunho técnico e operacional relacionado ao Termo de Referência do Material objeto do certame, e considerando a fundamentação técnica trazida pela unidade responsável pela

contratação do InCor-HCFMUSP em fls. 133/135, no qual restou consignado o **não acolhimento dos pedidos processados pela Impugnante**, mantendo inalteradas as disposições do Termo de Referência, nada temos a opor.

VI. CONCLUSÃO

Ante o explanado, esta Superintendência Jurídica, fundamentada nos termos do instrumento convocatório, na melhor doutrina e no que consta disposto no Regulamento de Compras da Fundação Zerbini e na Lei de Licitações, bem como nos princípios legais e constitucionais garantidores da lisura do presente procedimento, **opina pelo indeferimento dos pedidos constantes na Impugnação de fls. 77/127** apresentado pela empresa **ST Jude Medical Brasil Ltda.**, em consonância ao Parecer Técnico disposto no presente Processo em fls. 133/135.

Por derradeiro, mostra-se conveniente ressaltar que compete a esta Superintendência Jurídica a análise sob o prisma eminentemente jurídico, não lhe cabendo adentrar em aspectos relativos à conveniência e à oportunidade da prática dos atos administrativos, tampouco examinar questões de natureza estritamente técnica, administrativa e/ou financeira.

À consideração superior.

São Paulo, 29 de Maio de 2025.

Dr. Marcos Folla

Advogado

Revisão e Aprovação:

Dra. Ana Camila Lima dos Anjos

Gerente Jurídica