FUNDAÇÃO ZERBINI

INCOR HCFMUSP CIÊNCIA E HUMANISMO

WORLD'S BEST HOSPITALS CARDIOLOGY 2021 Newsweek statista

SUPERINTENDENCIA JURIDICA E COMPLIANCE

PARECER JURÍDICO - MEMO 087/2025

PROCESSO: 36273/2025 – Pregão Privado Eletrônico n.º 019/2025

INTERESSADO: Setor de Compras – FZ

ASSUNTO: Parecer Jurídico – Análise de Impugnação – Processo n.º 36273/2025 – Pregão Privado Eletrônico n.º 019/2025

Impugnante: ST Jude Medical Brasil Ltda.

EMENTA: Parecer Jurídico referente a impugnação e demais atos correlatos, referentes ao Processo n.º 36273/2025 – Pregão Privado Eletrônico n.º 019/2025 – 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 36273/2025 ("**Processo**") são originários de 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,

www.fz.org.br
Rua Haddock Lobo, 347 | 9º andar
Cerqueira César | São Paulo - SP
Brasil | CEP 01414-001
55 11 2186 5600

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. 93/101, nos autos do Processo n.º 36273/2025 – Pregão Privado Eletrônico n.º 019/2025 ("**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.86), divulgou por e-mail enviado a diversas empresas do segmento (fls.84/85) e em jornal de grande circulação (fls.87), para participação de eventuais interessados na sessão a ser realizada no dia 29 de Julho de 2025 as 09h00min.

A impugnação foi anexada via Bolsa Brasileira de Mercadorias em 23 de Julho de 2025 às 17h41min.

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 29 de Julho de 2025 às 09h00min, conclui-se que a impugnação mostra-se **tempestiva**, motivo pela qual será conhecida.

IV. DAS ARGUMENTAÇÕES DA IMPUGNANTE

A Impugnante, em sua peça exordial, inicialmente pontuou que explicitou que "*(...) os descritivos dos lotes 1 (itens 1 ao 6) e 2 (itens 1 ao 6) do Termo de Referência restringem indevidamente o material do qual as válvulas biológicas devem ser confeccionadas — "pericárdio bovino" —, prejudicando a competição ao limitar a participação de empresas que fabricam regularmente a mesma prótese solicitada com outros materiais.*", não sendo este fato justificável sob o aspecto técnico, uma vez que, segundo a Impugnante, "*(...)Inexiste qualquer*

justificativa técnica válida para limitar o material utilizado na confecção das válvulas biológicas. Dessa forma, para garantir a ampla competitividade do certame, o Edital deveria admitir, nos descritivos dos lotes 1 (itens 1 ao 6) e 2 (itens 1. ao 6), não apenas o pericárdio bovino, mas também o tecido porcino, ambos amplamente utilizados na fabricação de biopróteses por diferentes fabricantes.", e de que *"(...) os descritivos dos itens acima mencionados do Termo de Referência violam a ampla competitividade da licitação, afastando a Administração do seu objetivo de selecionar a melhor proposta, de modo que devem ser alterados, como se passa a discorrer."* (fls.94/95).

Ainda neste sentido, a impugnante cita os descritivos do Lote 1 e Lote 2 do Termo de Referência e afirma que, *"(...) o material solicitado foi especificado pericárdio bovino sem qualquer justificativa técnica nos documentos que instruem o certame. Importante esclarecer que a utilização de válvula biológica bovina ou porcina - modelo fabricado pela St. Jude e por outros fabricantes - não acarretam qualquer diferença no atendimento aos pacientes. A título exemplificativo, as válvulas de tecido porcino da St. Jude possuem registro ativo na ANVISA, aprovação pelo FDA (EUA) e certificação CE (Europa), o que comprova a segurança, eficácia e qualidade de produtos elaborados a partir de tecido porcino.".*

Adiante, a Impugnante faz menção a alguns estudos que comprovariam a segurança e eficácia das próteses feitas de tecido porcino, citando ainda *"(...) que diretrizes internacionais não trazem qualquer preferência ou limitação quanto ao material porcino:".*

Estudo citado (recorte abaixo):

- **Rodriguez, E., et. al. (2022, January)**[2]
  - O design do folheto Epic™ foi bem estudado em mais de 25.000[1]-[3] pacientes combinados para demonstrar excelente durabilidade, hemodinâmica e adequação para válvula em válvula.
  - Resultados: alta sobrevida livre de reoperação após 15 e 20 anos, com excelente perfil de segurança e durabilidade, especialmente na população idosa.
  - Conclusão: **válvula porcina** demonstrou desempenho duradouro e confiável a longo prazo, cujos resultados são comparáveis — e, em alguns cenários, superiores — aos de outras biopróteses disponíveis, como as bovinas.

Diretrizes internacionais citadas (recorte abaixo):

- **2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease (2021)**[3]
  - Não há preferência entre válvulas de tecido bovino ou porcino.
  - A escolha deve considerar, dentre outras variáveis, o **perfil do paciente**.
- **AHA/ACC Guidelines (2020)**[4]
  - Ambas as biopróteses são recomendadas para pacientes com contraindicação à anticoagulação.
  - A decisão deve ser **individualizada**, sem distinção de material.

A Impugnante cita em seguida alguns posicionamentos doutrinários, alguns artigos da Lei de Licitações e julgados dos tribunais para embasar o seu argumento de que a não houve motivação e/ou justificativa para a escolha da bioprótese disposta no Termo de Referência, não havendo ainda embasamento técnico que a sustente.

Ao final, a Impugnante requer em seu pedido: "***a.*** *suspensão da abertura do certame agendada para o dia 29.07.2025;* ***b.*** *Seja republicado o Edital com a*

retificado quanto ao material das próteses exigidas nos lotes 1 e 2 do Termo de Referência, para aceitação de outros materiais.".

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 "*estes descritivos são específicos para solicitação de biopróteses cardíacas de Pericárdio Bovino, as quais dispõem de um código próprio, para que esta solicitação seja atendida rigorosamente. Quanto a impugnação em relação a exigência de válvulas de Pericárdio Bovino, esta exigência se fundamenta em justificativas médicas e técnicas amplamente aceitas, as quais visam garantir o melhor resultado clinico para os pacientes que serão submetidos à substituição valvar. Sendo assim, a exigência de válvula de pericárdio bovino no edital é plenamente justificada e necessária para atender os padrões de qualidade exigido em procedimentos cardíacos de alta complexidade. A válvula de pericárdio bovino oferece benefícios técnicos e médicos que visam maximizar a segurança e os resultados para os pacientes, e sua escolha é respaldada por amplos estudos clínicos e diretrizes médicas internacionais.* (...)*."*.

Ainda neste sentido, e concluindo a sua explanação, a Equipe Técnica solicita *"(...) que a impugnação seja indeferida, mantendo-se a exigência constante no edital, de forma a assegurar a qualidade e efetividade do tratamento a ser oferecido aos pacientes* (...)*."*.

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 da Impugnante, 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, esta pontua que o material, como disposto no Termo de Referência, proporciona maior segurança aos pacientes, sendo esta mais adequada, pois atende a padrões de qualidade para utilização em procedimentos cirúrgicos de alta complexidade, como os que são executados em hospitais como o InCor-HCFMUSP, além de proporcionarem um melhor resultado clínico.

Ainda neste sentido, 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. 100/101, 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. 93/97** apresentado pela empresa **ST Jude Medical Brasil Ltda.**, em consonância ao Parecer Técnico disposto no presente Processo em fls. 100/101.

FUNDAÇÃO ZERBINI

INCOR HCFMUSP CIÊNCIA E HUMANISMO

WORLD'S BEST HOSPITALS CARDIOLOGY 2021 Newsweek statista

SUPERINTENDENCIA JURIDICA E COMPLIANCE

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, 01 de Agosto de 2025.

MARCOS FOLLA

Assinado de forma digital por MARCOS FOLLA
Dados: 2025.08.01 14:50:04 -03'00'

Dr. Marcos Folla

Advogado

Revisão e Aprovação:

Ana Camila Lima dos Anjos

Assinado de forma digital por Ana Camila Lima dos Anjos
Dados: 2025.08.01 15:51:12 -03'00'

Dra. Ana Camila Lima dos Anjos

Gerente Jurídica

www.fz.org.br
Rua Haddock Lobo, 347 | 9º andar
Cerqueira César | São Paulo - SP
Brasil | CEP 01414-001
55 11 2186 5600