



St Jude Medical Brasil Ltda  
Rua Praça Agrícola La Paz Tristante, 121  
Industrial Anhanguera - Osasco - SP  
Brasil - CEP 06.276-035  
T: +55 (11) 5536-7100  
Fernanda.bordignon@abbott.com  
www.abbottbrasil.com.br

**ILUSTRÍSSIMO(A) SENHOR(A) DOUTOR(A) PREGOEIRO(A) DO(A) SECRETARIA DA SAÚDE (SESA)**

**Pregão Eletrônico Nº 20251165 – SESA/COEXE**  
**NUP 24001.107362/2024-64**  
**Número COMPRASNET: 91165/2025**

**ST JUDE MEDICAL BRASIL LTDA.** ("St. Jude"), com filial na Rua Praça Agrícola La Paz Tristante, 121, Industrial Anhanguera, Osasco/São Paulo, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 00.986.846/0012-03, e com matriz na Rua Itapeva 538, 5º ao 8º andar, Bela Vista, São Paulo/SP, inscrita no CNPJ nº. 00.986.846/0001-42, na pessoa do seu procurador legal infra-assinado, vem, respeitosa e tempestivamente<sup>1</sup>, com fundamento no art. 164 da Lei Federal nº. 14.133/2023 ("Lei de Licitações"), e item 10.1 do presente Edital do Pregão, apresentar **IMPUGNAÇÃO AO EDITAL**, pelos motivos de fato e direito que se passa a aduzir:

**I. DOS FATOS**

**1.** A SECRETARIA DA SAÚDE (SESA) publicou o Edital do Pregão ("Edital") em epígrafe, objetivando a aquisição Prótese Valvar Biológica de Pericárdio bovino (posição Aórtica e Mitral) - diversos diâmetros conforme especificações e quantidades constantes no Anexo I ("Termo de Referência").

**2.** Ocorre, entretanto, que os descritivos dos grupos 1 (itens 1 ao 5) e 2 (itens 6 ao 9) 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.

**3.** Inexiste qualquer justificativa técnica válida para limitar o material utilizado na confecção das válvulas biológicas. Dessa forma, para garantir a ampla competitividade

---

<sup>1</sup> Considerando a abertura da sessão pública em 30.10.2025, e que o item 10.1 do Edital autoriza que esse seja impugnado até três dias úteis antes da data da abertura do certame, essa impugnação é apresentada tempestivamente.



St Jude Medical Brasil Ltda  
Rua Praça Agrícola La Paz Tristante, 121  
Industrial Anhanguera - Osasco - SP  
Brasil - CEP 06.276-035  
T: +55 (11) 5536-7100  
Fernanda.bordignon@abbott.com  
www.abbottbrasil.com.br

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.

4. Assim, 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.

## II. O DESCRITIVO DOS GRUPOS 1 E 2 DEVE SER RETIFICADO

5. Os descritivos dos grupos 1 e 2 do Termo de Referência, seguem o exemplo abaixo, (lote 1 item 1), sendo distintos em si apenas quanto ao tamanho exigido e posição valvar aórtica e mitral:

“PRÓTESE VALVAR CARDÍACA **BIOLÓGICA DE PERICÁRDIO BOVINO** COM BAIXO PERFIL E COM SUPORTE FLEXÍVEL AÓRTICA Nº 19. ESTÉRIL. DESCARTÁVEL. EMBALAGEM ÍNTEGRA QUE ACONDICIONE E GARANTA AS CARACTERÍSTICAS DE FABRICAÇÃO E A INTEGRIDADE DO PRODUTO, INVOLÁVEL, QUE PERMITA EXPOSIÇÃO E TRANSFERÊNCIA ASSÉPTICA DO PRODUTO ATRAVÉS DE ABERTURA TIPO PÉTALA OU SIMILAR, COM RÓTULO QUE ATENDA À RDC Nº 751, DE 15 DE SETEMBRO DE 2022/ANVISA OU A QUE VIER A SUBSTITUIR. O PRODUTO DEVE ATENDER À LEGISLAÇÃO PERTINENTE À ANVISA. # POSSUIR ETIQUETA DE RASTREABILIDADE”

6. Nota-se que o material solicitado foi especificado pericárdio bovino sem qualquer justificativa técnica nos documentos que instruem o certame.

7. 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.

8. 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**.

9. A obtenção de registros junto a tais órgãos envolve rigorosas avaliações clínicas, laboratoriais e de fabricação, conduzidas por autoridades sanitárias reconhecidas internacionalmente. A presença dessas autorizações assegura que o produto atende aos



St Jude Medical Brasil Ltda  
 Rua Praça Agrícola La Paz Tristante, 121  
 Industrial Anhanguera - Osasco - SP  
 Brasil - CEP 06.276-035  
 T: +55 (11) 5536-7100  
 Fernanda.bordignon@abbott.com  
 www.abbottbrasil.com.br

mais altos padrões globais de desempenho e confiabilidade, oferecendo maior confiança tanto para os profissionais de saúde quanto para os pacientes.

**10.** Nesse sentido, há inúmeros estudos comprovando a segurança e eficácia de próteses feitas a partir de tecido porcino, como o exemplo a seguir:

- **Rodriguez, E., et. al. (2022, January)<sup>2</sup>**
  - O design do folheto Epic™ foi bem estudado em mais de 25.000<sup>1-3</sup> 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.

**11.** Além de inúmeros estudos comprovarem a segurança e eficácia de válvulas de pericárdio porcino, as diretrizes internacionais não trazem qualquer preferência ou limitação quanto ao material porcino:

- **2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease (2021)<sup>3</sup>**
  - 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)<sup>4</sup>**
  - Ambas as biopróteses são recomendadas para pacientes com contraindicação à anticoagulação.
  - A decisão deve ser **individualizada**, sem distinção de material.

<sup>2</sup> **Rodriguez, E., et. al. (2022, January);** Ten-year Outcomes of a Contemporary Generation Low-profile Porcine Mitral Bioprosthesis in a Medicare Population. Poster apresentado na Reunião Anual STS de 2022, Virtual.

<sup>3</sup> Disponível em <https://www.escardio.org/Guidelines/Clinical-Practice-Guidelines/Valvular-Heart-Disease-Guidelines>.

<sup>4</sup> 2020 ACC/AHA Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease, disponível em <https://www.jacc.org/doi/pdf/10.1016/j.jacc.2020.11.018>



St Jude Medical Brasil Ltda  
Rua Praça Agrícola La Paz Tristante, 121  
Industrial Anhanguera - Osasco - SP  
Brasil - CEP 06.276-035  
T: +55 (11) 5536-7100  
Fernanda.bordignon@abbott.com  
www.abbottbrasil.com.br

**12.** Esses estudos e diretrizes reforçam que a exigência exclusiva por válvulas de pericárdio bovino **não é justificada clinicamente e restringe a competitividade** de forma indevida. A exigência de um único tipo de tecido (pericárdio bovino) **fere o princípio da isonomia e da ampla concorrência**, pois **exclui tecnologias equivalentes sem justificativa técnica plausível**.

**13.** Considerando que tal exigência não possui justificativa, a limitação excessiva não pode ser aceita, por força do art. 9º da Lei de Licitações, segundo o qual:

"Art. 9º É vedado ao agente público designado para atuar na área de licitações e contratos, ressalvados os casos previstos em lei:

I - admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos que praticar, situações que:

a) **comprometam, restrinjam ou frustrem o caráter competitivo do processo licitatório**, inclusive nos casos de participação de sociedades cooperativas;

b) estabeleçam preferências ou distinções em razão da naturalidade, da sede ou do domicílio dos licitantes;

c) sejam impertinentes ou irrelevantes para o objeto específico do contrato;

II - **estabelecer tratamento diferenciado de natureza comercial**, legal, trabalhista, previdenciária ou qualquer outra entre empresas brasileiras e estrangeiras, inclusive no que se refere a moeda, modalidade e local de pagamento, mesmo quando envolvido financiamento de agência internacional". (grifos nossos)

**14.** Segundo o dispositivo supracitado, não é possível a admissão de exigência que restrinja ou frustre o caráter competitivo do processo licitatório, ou que sejam impertinentes. Esse é o entendimento firmado pela jurisprudência do Tribunal de Contas da União ("TCU"):

"9.4. dar ciência ao Crea/SP sobre as seguintes impropriedades, identificadas no referido certame, para que sejam adotadas medidas com vistas à prevenção de outras ocorrências semelhantes:

9.4.1 **restrição à competitividade e direcionamento do certame**, especialmente, em relação aos itens 2, 3, 6 e 8, nos quais **as especificações requeridas somente podem ser atendidas pelos equipamentos da fabricante [omissis], em afronta ao art. 9º**, inciso I, alínea "a", da Lei 14.133/2021 e ao princípio da competitividade; e

9.4.2. **ausência, nos estudos técnicos preliminares da contratação, da identificação dos diversos modelos existentes no mercado** que pudessem atender completamente às especificações exigidas e das justificativas para as exigências restritivas à competitividade, em afronta ao § 2º do art. 9º da Instrução Normativa-Seges/ME 58/2022 e à jurisprudência do TCU, a exemplo dos Acórdão 214/2020-TCU-Plenário e 1.973/2020 – Plenário". (TCU, Acórdão 764/2025 – Plenário, 02.04.2025, Relator Jorge Oliveira.)

"A hipótese de restrição à competitividade da licitação não deve ser examinada somente sob a ótica jurídica e teórica, devendo-se levar em conta também se as cláusulas



St Jude Medical Brasil Ltda  
Rua Praça Agrícola La Paz Tristante, 121  
Industrial Anhanguera - Osasco - SP  
Brasil - CEP 06.276-035  
T: +55 (11) 5536-7100  
Fernanda.bordignon@abbott.com  
www.abbottbrasil.com.br

supostamente restritivas culminaram em efetivo prejuízo ao caráter competitivo do certame". (TCU, Acórdão 1065/2024-Plenário, Relator Marcos Bemquerer).

**15.** Contrariamente ao entendimento do TCU, ao exigir material que somente pode ser oferecido por algumas empresas em detrimento de outras, o Edital e o Termo de Referência violam a previsão do art. 5º da Lei de Licitações, principalmente a igualdade, ampla competitividade e economicidade, visto que limitam a participação de licitantes que podem oferecer o objeto licitado em preço mais vantajoso à Administração:

"Art. 5º Na aplicação desta Lei, serão observados os princípios da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da publicidade, da eficiência, do interesse público, da probidade administrativa, da **igualdade**, do planejamento, da transparência, da eficácia, da segregação de funções, da motivação, da vinculação ao edital, do julgamento objetivo, da segurança jurídica, da razoabilidade, da **competitividade**, da proporcionalidade, da celeridade, da **economicidade** e do desenvolvimento nacional sustentável, assim como as disposições do Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942 (Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro)" (grifos nossos)

**16.** Em atenção a esses princípios, a Administração Pública deve buscar tratar os licitantes de forma isonômica, sem benefícios indevidos, e os atos do Pregão devem buscar a ampliação da competição.

**17.** Caso a Administração tenha necessidade de especificar os produtos que pretende adquirir, segundo o inciso XXI do art. 37 da Constituição, as exigências devem ser apenas as indispensáveis ao cumprimento das obrigações<sup>5</sup> e, na forma do art. 18, IX, da Lei de Licitações, devem ser **motivadas e justificadas**.

**18.** A exigência do Edital, no entanto, não conta com embasamento técnico. Como não há justificativa para a exigência de válvula orgânica de material pericárdio bovino em detrimento de porcino, e considerando que existem empresas aptas a fornecer a prótese indicada nos grupos 1 e 2 do Edital, mas meramente de material distinto, conclui-se que a exigência é impertinente.

---

<sup>5</sup> "Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência e, também, ao seguinte (...) XXI - ressalvados os casos especificados na legislação, as obras, serviços, compras e alienações serão contratados mediante processo de licitação pública que assegure igualdade de condições a todos os concorrentes, com cláusulas que estabeleçam obrigações de pagamento, mantidas as condições efetivas da proposta, nos termos da lei, o qual somente permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações".



St Jude Medical Brasil Ltda  
Rua Praça Agrícola La Paz Tristante, 121  
Industrial Anhanguera - Osasco - SP  
Brasil - CEP 06.276-035  
T: +55 (11) 5536-7100  
Fernanda.bordignon@abbott.com  
www.abbottbrasil.com.br

**19.** Inegável que a exigência restritiva no Edital não se encontra motivada e justificada, inexistindo indicação de fatos (números, pesquisas, razão de escolha) e de direito para tanto. É por isso que o Edital viola o princípio da isonomia, da ampla competitividade e da economicidade do Pregão, nos termos do entendimento consolidado do TCU.

**20.** Por fim, cabe ressaltar que a restrição indevida no Edital em benefício a um fabricante, sem justificativa (como no presente caso), por ser ato ilegal, **pode ser considerado erro grosseiro**. Consequentemente, o cometimento de erro grosseiro pode levar à responsabilização do agente público:

“Para fins do exercício do poder sancionatório do TCU, pode ser tipificado como **erro grosseiro** (art. 28 do Decreto-lei 4.657/1942 - Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro) **o direcionamento de licitação para marca específica sem a devida justificativa técnica**”. (TCU, Acórdão 1264/2019-Plenário, Relator Augusto Nardes).

“Para fins de responsabilização perante o TCU, considera-se erro grosseiro (art. 28 do Decreto-lei 4.657/1942 - Lindb) aquele que pode ser percebido por pessoa com diligência abaixo do normal ou que pode ser evitado por pessoa com nível de atenção aquém do ordinário, decorrente de grave inobservância de dever de cuidado”. (TCU, Acórdão 4447/2020-Segunda Câmara, Relator Aroldo Cedraz).

**21.** Diante disto, é dever da Secretaria Da Saúde (SESA) realizar a revisão criteriosa do Edital:

“É dever do responsável por conduzir licitação no âmbito da Administração, a partir de impugnação ao edital apontando a existência de **cláusulas restritivas à competitividade do certame, realizar a revisão criteriosa dessas cláusulas, ainda que a impugnação não seja conhecida**. O agente público tem o dever de adotar providências de ofício com vistas à correção de eventuais ilegalidades que cheguem ao seu conhecimento”. (TCU, Acórdão 7289/2022-Primeira Câmara, Relator Vital do Rêgo).

**22.** Por todo o exposto, de rigor a suspensão da abertura do certame agendada para o dia 30.10.2025 para que o Edital seja reformulado, sendo excluída a exigência contida nos grupos 1 e 2 de material de pericárdio bovino, eis que tal exigência representa restrição indevida à competitividade e violação aos princípios previstos no art. 5º da Lei de Licitações.

### **III. DO PEDIDO**



St Jude Medical Brasil Ltda  
Rua Praça Agrícola La Paz Tristante, 121  
Industrial Anhanguera - Osasco - SP  
Brasil - CEP 06.276-035  
T: +55 (11) 5536-7100  
Fernanda.bordignon@abbott.com  
www.abbottbrasil.com.br

**23.** Diante do exposto, com a finalidade de que este Pregão obedeça aos princípios a ele inerentes e alcance o objeto de contratar a proposta mais vantajosa a Fundação Zerbini, requer-se:

- a.** A suspensão da abertura do certame agendada para o dia 30.10.2025;
- b.** Seja republicado o Edital com a retificação quanto ao material das próteses exigidas nos grupos 1 e 2 do Termo de Referência, para aceitação de outros materiais.

**24.** Por fim, a St. Jude expressa seus votos de respeito por esta Secretaria Da Saúde (SESA) e permanece à disposição para eventuais esclarecimentos.

Termos em que pede deferimento.

São Paulo, 16 de outubro de 2025.

DocuSigned by:  
*Rodrigo Gonçalves*  
82CDBEB200274EF...

ST JUDE MEDICAL BRASIL LTDA.  
Rodrigo Flores Gonçalves  
Controller SH  
RG n.º 46.699.892-2 CPF 395.234.318-89