Docusign Envelope ID: 733B85A9-D7C2-8DA0-8348-4B3987E7E3DB

St Jude Medical Brasil Ltda
Rua Praça Agricola 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) DO(A) INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL – IGESDF

EDITAL Nº 8975/2026
PROCESSO SEI Nº 04016-00125728/2025-91

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[1], com fundamento no art. 164 da Lei Federal nº. 14.133/2023 ("Lei de Licitações"), e item 5 do presente Edital do Pregão, apresentar o presente **RECURSO ADMINISTRATIVO**, pelos motivos de fato e direito que se passa a aduzir:

I. DOS FATOS

1. O INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL – IGESDF publicou o Edital do Pregão ("Edital") em epígrafe, objetivando a aquisição de OPME Prótese Valvar Cardíaca Aórtica Orgânica Biologica de pericárdio bovino - diversos diâmetros conforme especificações e quantidades constantes no item 2 – Especificação detalhada do objeto.

2. Diante disso, a recorrente apresentou pedido de esclarecimento acerca da possibilidade de sua participação com produtos de "pericárdio porcino", ante a especificação de "pericárdio bovino" no Edital, lhe tendo sido confirmada pelo órgão a possibilidade de participação[2].

[1] Considerando a abertura da sessão pública em 25.03.2026, e que o item 5 do Edital autoriza o registro de recurso até três dias úteis da publicação da Ata Final do Processo de Compras, esse recurso é apresentado tempestivamente.
[2] Anexo 1 E-mail com a resposta ao pedido de esclarecimento.

Docusign Envelope ID: 733B85A9-D7C2-8DA0-8348-4B3987E7E3DB

St Jude Medical Brasil Ltda
Rua Praça Agricola 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

3. No entanto, a recorrente, foi posteriormente desclassificada justamente pela utilização de "pericárdio porcino" em seus produtos, o que representa, evidente contradição administrativa.

4. Cumpre salientar que inexiste qualquer justificativa técnica válida para limitar o material utilizado na confecção das válvulas biológicas, uma vez que não apenas o pericárdio bovino, mas também o porcino, são amplamente utilizados na fabricação de biopróteses por diferentes fabricantes.

II. DA VINCULAÇÃO AO ESCLARECIMENTO

5. Os esclarecimentos prestados pela Administração passam a integrar o edital, vinculando o julgamento, em observância aos princípios da vinculação ao instrumento convocatório, boa-fé e segurança jurídica.

III. DO ATENDIMENTO TÉCNICO

6. A válvula Epic Plus[3] atende plenamente ao edital, destacando-se:

- **a.** possui os tamanhos de 19 a 29 conforme descritivo
- **b.** é a válvula de menor perfil do mercado, atendendo ao item: "baixo perfil" do descrito (13mm, tabela abaixo)

DIMENSÕES COMPARATIVAS DAS VÁLVULAS CARDÍACAS DE TECIDO AÓRTICO [1-6] (CONTINUAÇÃO)

TAMANHO ROTULADO	BIOPRÓTESES AÓRTICAS	ID* (mm)	ED** (mm)	PROTRUSÃO AÓRTICA (mm)
25 mm	Epic™ Plus Supra	24,5	31	13
	Inspiris Resilia‡	24	32	16***
	Magna Ease‡	24	30	16***
	Avalus‡	24	33	14
	Mosaic‡	22,5	33	15
	Mosaic Ultra‡	22,5	30	15****
	Hancock‡ II	22,5	33	15

- **c.** O tratamento anticalcificante é o LINX, mais completo - Estudos pré-clínicos demonstram que a tecnologia Linx™ AC (incubação com álcool a 95% seguida de enxágue) reduz a calcificação tecidual de quatro formas[1-5]
  - i. Reduz aldeídos livres
  - ii. Extrai lipídeos

[3] Anexo 2 Epic Plus Supra Product Guide Brazil.

Docusign Envelope ID: 733B85A9-D7C2-8DA0-8348-4B3987E7E3DB

St Jude Medical Brasil Ltda
Rua Praça Agricola 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

iii. Minimiza a absorção de colesterol
iv. Estabiliza o colágeno do folheto

d. Possui escudo de **pericárdio bovino** promovendo interface tecido a tecido evitando abrasão.

7. O descritivo do item 2 Código MV 5324 – 2. Especificação Detalhada do Objeto, segue abaixo:

> "PROTESE VALVAR CARDIACA AORTICA ORGANICA BIOLOGICA 19 A 29 Especificação: CONJUNTO DE PRÓTESE VALVAR CARDÍACA AÓRTICA, TIPO BIOLÓGICA DE **PERICÁRDIO BOVINO** COM TRATAMENTO ANTI CALCIFICAÇÃO, BAIXO PERFIL, POSIÇÃO AÓRTICA, NUMERAÇÃO DE 19 A 29, TIPO PERFIL BAIXO, FLUXO CENTRAL. ESTÉRIL EM EMBALAGEM INDIVIDUAL. 300uni"

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

9. 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 e/ou performance do produto.

10. 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**.

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

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

Docusign Envelope ID: 733B85A9-D7C2-8DA0-8348-4B3987E7E3DB

St Jude Medical Brasil Ltda
Rua Praça Agricola 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

- **Rodriguez, E., et. al. (2022, January)**[4]
  - 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.

13. 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)**[5]
  - 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)**[6]
  - Ambas as biopróteses são recomendadas para pacientes com contraindicação à anticoagulação.
  - A decisão deve ser **individualizada**, sem distinção de material.

14. 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**.

[4] 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.
[5] Disponível em https://www.escardio.org/Guidelines/Clinical-Practice-Guidelines/Valvular-Heart-Disease-Guidelines.
[6] 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

Docusign Envelope ID: 733B85A9-D7C2-8DA0-8348-4B3987E7E3DB

St Jude Medical Brasil Ltda
Rua Praça Agricola 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

IV. DA ECONOMICIDADE

15. A proposta apresentada pela recorrente possui valor unitário de R$5.833,00, conforme proposta comercial apresentada, apresentando solução altamente vantajosa à Instituição[7].

V. DO PEDIDO

16. Diante do exposto, com a finalidade de que este processo obedeça aos princípios a ele inerentes e alcance o objeto de contratar a proposta mais vantajosa ao INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL – IGESDF, requer-se:

- **a.** A revisão da desclassificação;
- **b.** A reintegração da proposta, considerando sua adequação técnica e maior vantajosidade econômica.

17. Por fim, a St. Jude expressa seus votos de respeito por este INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL – IGESDF e permanece à disposição para eventuais esclarecimentos.

Termos em que pede deferimento.

São Paulo, 12 de junho de 2026.

Assinado por:
Gonçalves, Rodrigo
82CDBEB268274EF...

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

[7] Anexo 3 - Proposta_Inicial Cotacao 8975_2026_assin.

Outlook

St Jude: Recurso Cotação 8975/2026 ID1499630

De Bordignon, Fernanda <fernanda.bordignon@abbott.com>
Data Sex, 12/06/2026 16:28
Para CX - COMPRAS MATERIAIS <compras.materiais@igesdf.org.br>
Cc Nascimento, Mariana <mariana.donascimentosilva@abbott.com>; Goncalves, Rodrigo <rodrigo.goncalves@abbott.com>

1 anexo (354 KB)
St Jude Recurso 8975_2026_v2_assin.pdf;

Boa tarde,

Considerando nossa participação na cotação 8975/2026 ID 1499630 Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal – IGESDF venho por meio desta apresentar nosso pedido de recurso quanto a desclassificação da St Jude no item 2 PROTESE VALVAR CARDIACA AORTICA ORGANICA BIOLOGICA 19 A 29.

Solicitamos que o presente pedido de recurso seja recebido e aguardamos resposta.

Atenciosamente,

ABBOTT

Fernanda Bordignon
Tender analyst
Structural Heart

Abbott
Rua Itapeva, 538 - Bela Vista | São Paulo - SP - Brazil
01332-000
M: +55 11-91320-8009

fernanda.bordignon@abbott.com | www.structuralheartsolutions.com

This communication may contain information that is proprietary, confidential, or exempt from disclosure. If you are not the intended recipient, please notify the sender immediately and delete this message.