

**À DIRETORIA DO INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS (“FARMANGUINHOS”) –  
INSTITUTO DE TECNOLOGIA OSWALDO CRUZ**

Ref.: Chamada Pública 02/2024

**Knight Therapeutics Europe S.A.**, sociedade constituída sob as leis Luxemburgo, com sede em 70 route D’Esch, L-1470, Luxemburgo, Grand-Duche de Luxembourg, e **Knight Therapeutics International S.A.**, sociedade constituída sob a leis do Uruguai, com sede na Dr. Luis Bonavita 1294, Of. 2004, Montevideo, Uruguai, como detentora dos direitos de comercialização do Impavido® (em conjunto denominadas “**Knight**”), vêm, respeitosa e tempestivamente<sup>1</sup>, à presença de V. Sas., com fundamento no art. 165 da Lei 14.133/2021 e art. 5º, incisos XXXIV e LV, da Constituição Federal, interpor **RECURSO ADMINISTRATIVO** em face da decisão que desclassificou a proposta apresentada pela Knight na Chamada Pública em epígrafe, pelas razões de fato e direito a seguir aduzidas.

## **I. DOS FATOS**

---

A **Knight Therapeutics Europe S.A.** é a detentora da tecnologia envolvida na produção do IFA Miltefosina e dos direitos de propriedade intelectual do medicamento Impavido®, utilizado para o tratamento de diversos tipos de leishmaniose. Por sua vez, a **Knight Therapeutics International S.A.** é a detentora dos direitos de comercialização do referido medicamento.

Ambas as empresas fazem parte do mesmo grupo econômico farmacêutico: Knight. Além disso, possuem como sócio único a Knight Therapeutics Inc., holding do referido grupo.

Em 22 de março de 2024, as empresas, em conjunto, apresentaram proposta e a documentação exigida nos termos da Chamada Pública 02/2024, para serem consideradas a celebrar o Acordo de Cooperação Técnica para transferência de tecnologia do Impavido® (Miltefosina) 50mg.

Em 03 de junho de 2024, a Knight recebeu intimação, por e-mail, pela qual a Diretoria do Farmanguinhos comunicou a decisão de desclassificação da proposta apresentada, sob as seguintes justificativas:

- Não foi apresentada Carta de intenção entre a fabricante e farmoquímica, Nota fiscal de venda do IFA e Declaração de capacidade produtiva da farmoquímica, conforme solicitado no item 4.1 a) (IV) do Edital;

---

<sup>1</sup> A intimação foi enviada, por e-mail, em 03.06.2024 e recebida pela Knight na mesma data. Considerando o prazo recursal de 3 (três) úteis previsto no art. 165, inciso I, da Lei 14.133/2021 é, portanto, manifesta a tempestividade do presente recurso.

- Não foram encontrados documentos que comprovem o vínculo entre a proponente e as demais empresas apresentadas na proposta.

Conforme será demonstrado a seguir, a desclassificação da Knight se revela irrazoável e desproporcional, bem como contrária às regras de licitação e ao interesse público, uma vez que o dossiê apresentado pela Knight atendeu as exigências editalícias e não apresentou vícios insanáveis.

## II. RAZÕES DE RECURSO

---

### A) *Suposto descumprimento ao item 4.1 a) (IV) do Edital*

Em atendimento ao referido item do instrumento convocatório, a Knight apresentou declaração em que explicou a esta Excelentíssima Diretoria o contexto de produção do IFA Miltefosina e sua relação com a farmoquímica suíça Siegfried Evionnaz SA.

Como apresentado nos fatos, a Knight é detentora da tecnologia envolvida na produção do IFA Miltefosina e dos direitos de propriedade intelectual do medicamento Impavido®, bem como do direito de comercialização do referido fármaco.

Apesar de a Knight ser a detentora da tecnologia, por questões estratégicas, o IFA Miltefosina é atualmente fabricado pela Siegfried Evionnaz SA, em razão de um acordo de fornecimento celebrado em 10 de maio de 2017.

Dessa forma, a Siegfried Evionnaz SA atua como *Contract Manufacturing Organization* (“CMO”) da Knight, ou seja, como uma fabricante contratada, e não como co-proprietária ou co-desenvolvedora do produto.

Nesse sentido, a CMO apenas atende à demanda de produção do IFA requerida pela Knight. Vale destacar que a capacidade de produção da CMO é suficiente para atender o projeto objeto da Chamada Pública 02/2024, podendo ainda ser ampliada sob demanda da Knight.

Portanto, o controle sobre a cadeia produtiva do Impavido® e IFA Miltefosina, assim como as decisões comerciais sobre os referidos produtos, pertencem exclusivamente à Knight.

Diante disso, a declaração apresentada pela Knight junto com a proposta, atestando a existência de contrato com a Siegfried Evionnaz SA para produção do IFA Miltefosina e atuação como CMO, demonstra-se suficiente para atender a *razão de ser* do item 4.1 a) (IV) do Edital, especialmente diante do contexto da cadeia produtiva e comercial do Impavido®. Ressalta-se que o referido contrato com a CMO não pôde ser apresentado por motivos de segredo industrial e proteção concorrencial.

O conteúdo da declaração, portanto, deveria ter sido considerado por esta Excelentíssima Diretoria, sobretudo porque apresentado sob pena de falsidade e fraude à licitação.

Assim, a desclassificação da Knight pelo suposto descumprimento contraria os princípios da razoabilidade e proporcionalidade, a serem observados por toda a administração pública direta e indireta.

À luz desses preceitos, havendo desconfiança em relação ao teor da declaração apresentada, seria ponderada a realização de diligência, conforme determina o art. 59, § 2º, da Lei 14.133/2021<sup>2</sup>.

Ressalta-se, ainda, que a proposta e documentos apresentados pela Knight não carregam qualquer vício insanável. Logo, a justificativa exposta por esta Excelentíssima Diretoria não se fundamenta em nenhuma das hipóteses legais de desclassificação previstas na Lei 14.133/2021, art. 59, incisos I a V<sup>3</sup> – evidenciando-se, portanto, ilícita.

Além do mais, a desclassificação precipitada e desarroada da proposta revela-se contrária ao melhor interesse público, à saúde dos brasileiros e ao princípio da licitação<sup>4</sup>, sobretudo considerando a segurança e eficácia do Impavido®, sua facilidade de administração (único tratamento oral para a leishmaniose), custo-benefício para os cofres públicos e, ainda, a certa capacidade de transferência tecnológica da Knight para o Farmanguinhos.

Por fim, em demonstração de boa-fé e compromisso com a Chamada Pública, e do genuíno interesse da Knight em participar do projeto e atender à demanda de saúde pública do povo brasileiro em relação à leishmaniose, novamente, a Knight apresenta declaração, sob as penas da lei, clarificando a questão da produção do IFA Miltefosina pela CMO (**Doc. 1**).

Diante do brevíssimo prazo recursal, a Knight informa que apresentará oportunamente declaração no mesmo sentido assinada pela própria CMO.

#### B) *Vínculo entre as empresas constantes da proposta*

Conforme já mencionado, a Knight Therapeutics Europe S.A. é detentora da tecnologia envolvida na produção do IFA Miltefosina e dos direitos de propriedade intelectual do medicamento Impavido®, enquanto a Knight Therapeutics International S.A. é a detentora dos direitos de comercialização do referido medicamento. Além disso, ambas as sociedades fazem parte do grupo econômico farmacêutico Knight e possuem como sócio único a Knight Therapeutics Inc., holding do referido grupo.

---

<sup>2</sup> Lei 14.133/2021, art. 59, § 2º: “A Administração poderá realizar diligências para aferir a exequibilidade das propostas ou exigir dos licitantes que ela seja demonstrada, conforme disposto no inciso IV do caput deste artigo”.

<sup>3</sup> Lei 14.133/2021, art. 59: “Serão desclassificadas as propostas que: I - contiverem vícios insanáveis; II - não obedecerem às especificações técnicas pormenorizadas no edital; III - apresentarem preços inexequíveis ou permanecerem acima do orçamento estimado para a contratação; IV - não tiverem sua exequibilidade demonstrada, quando exigido pela Administração; V - apresentarem desconformidade com quaisquer outras exigências do edital, desde que insanável.”

<sup>4</sup> O princípio da licitação visa assegurar a seleção de a proposta mais vantajosa para o interesse público, de maneira a garantir oportunidade igual a todos interessados e possibilitar o comparecimento ao certame do maior número possível de concorrentes.

Tais sociedades em conjunto detêm todos os direitos, tecnologias, controle da cadeia produtiva e meios necessários para fornecimento do Impavido® e transferência de tecnologia para o Farmanguinhos. Para melhor elucidação, a Knight apresenta a estrutura societária do grupo (**Doc. 2**).

No mais, o vínculo das preponentes com as demais empresas mencionadas na proposta, Siegfried Evionnaz SA, Aenova Hauptm e Paladin Therapeutics Inc., foi demonstrado e explicado nas declarações e documentos apresentados pela Knight. A saber:

- Siegfried Evionnaz SA, empresa contratada pela Knight para fabricação do IFA Miltefosina (**Doc. 3**);
- Haupt Pharma Amareg GmbH, empresa contratada pela Knight para fabricar o medicamento Impavido® e realizar a embalagem primária, atuando como *Contract Manufacturing Organization*, tal como a Siegfried Evionnaz SA (**Doc. 4**);
- Knight Therapeutics USA, detentora do registro do Impavido® nos EUA, perante a *Food and Drug Administration* (FDA).

Diante disso, a justificativa de ausência de demonstração de vínculo carece de fundamentos. Ainda que o vínculo não estivesse explícito (o que não ocorre), isso também não seria motivo pertinente para ensejar a desclassificação da Knight. Assim como a justificativa impugnada no item (A) acima, a desclassificação da Knight pela suposta ausência de comprovação de vínculo se demonstra irrazoável e desproporcional, bem como contrária ao interesse público e aos preceitos da licitação. Com efeito, a diligência seria a ferramenta legal apropriada nessas circunstâncias.

De rigor, portanto, a reconsideração da decisão que desclassificou a proposta da Knight.

### III. CONCLUSÃO E PEDIDOS

---

Diante do exposto, e tendo em vista que desclassificação da proposta da Knight com base nas justificativas apresentadas por esta Excelentíssima Diretoria está em dissonância com o ordenamento jurídico, requer-se a reconsideração da decisão, para declarar a Knight como vencedora da Chamada Pública 02/2024.

Caso o pedido acima não seja acolhido, requer-se que o presente seja recebido e submetido à apreciação da autoridade superior, na forma do art. 165, § 2º, da Lei 14.133/2021, para que a decisão que desclassificou a Knight seja reformada e a empresa seja declarada vencedora do certame.

Nesses termos, pede-se deferimento.

São Paulo, 05 de junho de 2024.