



JUSTIFICATIVA

PEDIDO DE COMPRA Nº 193818

REF.: 55708 – VACINA MENINGOCÓCICA ACWY LÍQUIDA;PER;9000051011,GSK BIO

Visando o pleno atendimento à demanda do Ministério da Saúde para o fornecimento de imunobiológicos, Bio-Manguinhos desenvolveu um planejamento para a aquisição de materiais de consumo. A **VACINA MENINGOCÓCICA ACWY LÍQUIDA;PER;9000051011,GSK BIO** consta do Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

A vacina de Meningite ACWY Conjugada Líquida é um produto registrado por Bio-Manguinhos oriundo do processo de Transferência Tecnologia, em andamento, junto com a GSK Biologicals – Itália e a FUNED-MG. Bio-Manguinhos está atualmente em processo de Validação das Áreas Produtivas de tal vacina. Por este motivo Bio-Manguinhos precisa importar essa vacina para suprir o PNI (Programa Nacional de Imunização) no Ministério da Saúde. A vacina chegará da GSK Itália, em Naked vials, para ser rotulada, embalada e entregue diretamente ao PNI.

A GSK Biologicals é uma companhia que desenvolve, produz, distribui e vende vacinas para uso humano incluindo a vacina de Meningite ACWY, que está registrada no Brasil e que possui um acordo de aliança estratégica com a Fiocruz desde 2007, que resultará na total produção da vacina de Meningite ACWY, por Bio-Manguinhos e parceiro nacional, nos próximos anos.

A demanda por compra da **VACINA MENINGOCÓCICA ACWY LÍQUIDA ;PER;9000051011,GSK BIO** resulta da celebração do contrato 9371858/2022, assinado em 30/12/2022, de transferência de tecnologia, processo número 25386.001655/2022-62, entre a Fiocruz/Bio-Manguinhos, FUNED (Fundação Ezequiel Dias) e GSK Biologicals, empresa detentora de conhecimentos direcionados para a escala de produção desta vacina e também a única que atende aos interesses estratégicos da nossa Administração, cujo Extrato do Contrato nº 002/2023, fora publicado em Diário Oficial da União no dia 03 de janeiro de 2023.

A participação da GSK é fundamental para a manutenção da confiabilidade das metas relacionadas aos marcos estratégicos estabelecidos em contrato e da sua inquestionável especialização no que se refere à produção de vacinas do próprio grupo, com rígidas metodologias de garantia de qualidade, controle de qualidade e rastreabilidade necessárias para manutenção das Boas Práticas de Fabricação, mitigação de riscos à qualidade do produto, segurança do paciente e atendimento aos requisitos regulatórios.

Diante do exposto, a GSK é a única que atende as necessidades da Unidade.



Documento assinado eletronicamente por **RICARDO DA COSTA LOPES, Chefe de Departamento**, em 07/06/2024, às 16:06, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **3906111** e o código CRC **45673A24**.

Referência: Processo nº 25386.001804/2023-74

SEI nº 3906111