

Capítulo 11

Laboratorios de Biológicos y Reactivos
de México, S. A. de C. V. (BIRMEX)

11. LABORATORIOS DE BIOLÓGICOS Y REACTIVOS DE MÉXICO, S. A. DE C. V. (BIRMEX)

Como parte del proceso de consolidación de la producción y comercialización de las vacunas, sueros y reactivos, durante el periodo, los Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S. A. de C. V. (BIRMEX) se dieron a la tarea de fortalecer la operación de todas y cada una de sus áreas, dentro de un marco financiero ajustado. Se vienen realizando esfuerzos importantes que han permitido avances en los diversos procesos, pero que aún no son suficientes para atender la problemática de liquidez de la empresa.

Aún ante este panorama difícil, se mejoró en la producción y comercialización, que permite garantizar la demanda de insumos para el mercado nacional, en apoyo a los compromisos establecidos en el Programa Nacional de Salud 2001-2006 y el beneficio a la población en general.

A continuación se mencionan aspectos relevantes realizados en el periodo septiembre 2001-agosto 2002 y sus expectativas al cierre del 2002:

Planeación y coordinación

En el periodo que se informa, Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México (BIRMEX) logró resultados que son producto de la integración de una política consolidada de planeación y coordinación, en donde se pueden visualizar tres líneas de trabajo:

- La primera se orientó a mejorar la vinculación de las actividades de la producción, con las tareas de otras áreas, que inciden de manera determinante en la realización de los programas de producción. De esta manera se estrechó la coordinación con el área de comercialización y se incrementó la frecuencia en la revisión de los cambios surgidos en las necesidades de productos. Esta revisión se llevó a cabo mediante la confrontación semanal de las necesidades de abastecimiento a los clientes mas importantes, conjuntamente con la revisión de las existencias reportadas por los almacenes; como resultado se logró establecer un programa que se ajustó de manera mas adecuada a la dinámica de la demanda. Al mismo tiempo se estableció una vinculación más eficaz con el área de control de calidad, de manera que en el programa de producción se incluyeron de forma integrada, tanto las actividades propias de la producción, como las de control de calidad, esto permitió que el área de control de calidad pudiera establecer su programa de trabajo, de acuerdo con los tiempos necesarios para llevar a cabo los diferentes análisis que requiere esta importante actividad dentro de los procesos de la producción. Esta programación tuvo también efectos positivos en la vinculación de las tareas de producción con la adquisición de materias primas, materiales y servicios para la producción, que también se mejoró, ya que la revisión cotidiana de los programas de producción permitió prever los cuellos de botella, en el abastecimiento de los insumos.
- La segunda línea consistió en mejorar la relación con las instancias de control externo, ya que con oportunidad se les dio a conocer las fechas en que serían enviados a control de calidad externo los diferentes lotes de los productos de BIRMEX, ello redundó en un seguimiento más efectivo de la liberación de los productos para su venta.
- La tercera línea consistió en el fortalecimiento de la vinculación entre la producción y los almacenes de producto terminado, lo que permitió hacer más eficiente el manejo de los almacenes y el surtimiento a los clientes.

La coordinación de los diferentes eventos de la producción y de las demás áreas relacionadas se realiza ahora de manera cotidiana, abriendo mejores posibilidades en el cumplimiento de los programas de producción.

Administración y finanzas

En esta área se implementaron medidas que incidieron de forma importante en los siguientes rubros:

Pasivos: las medidas multidisciplinarias aplicadas en las finanzas de la empresa a partir del 2001, han producido por segundo año consecutivo una mejora en el manejo de los recursos. En el caso del gasto devengado no pagado, al 30 de junio del 2002 se logró cubrir un importe de 17.4 millones de pesos, de un total de 18.5 al inicio del ejercicio, lo que representa el 94.2 por ciento de cobertura; comparado con el 85.8 por ciento alcanzado en el mismo período del ejercicio anterior, se logró un incremento en el pago de la deuda de 8.4 por ciento.

Ingresos: las nuevas estrategias han hecho posible incrementar los ingresos por la venta de vacunas en un 15.4 por ciento comparado con el primer semestre de 2001, año donde se había alcanzado un monto de 95.9 millones de pesos, contra los 110.7 captados durante el mismo período de este ejercicio.

Egresos: se aplicó un programa de racionalidad en el gasto corriente y de inversión, así como políticas de ahorro programado; de esa manera, al término del primer semestre del ejercicio actual, el gasto ejercido (92.0 millones de pesos) fue menor en 24.8 millones de pesos (-21.3 por ciento) en comparación con los 116.9 millones de pesos del período anterior.

Flujo de efectivo: las políticas de racionalidad y austeridad establecidas, incrementaron la disponibilidad de la empresa en un 11.7 por ciento comparadas con el período del ejercicio anterior, donde al 30 de junio de 2001 se contaba con una disponibilidad de 49.7 millones de pesos, al día 30 del mismo mes para este ejercicio, la empresa tenía liquidez por 55.5 millones de pesos.

Persisten sin embargo, problemas estructurales que han impedido lograr la autosuficiencia de la entidad. El rezago tecnológico, y el inadecuado mantenimiento de las instalaciones, acumulado por varios años de insuficiencia en el capital de trabajo, son un obstáculo para alcanzar el estándar de Buenas Prácticas de Fabricación; a esto ha contribuido también el retraso en la terminación de los laboratorios de *Haemophilus Influenzae-b* y de Toxoide Tetánico, de cuya terminación depende mejorar algunos sistemas críticos, como el agua calidad inyectable. Todo ello impidió ampliar las ventas hacia el mercado del sector asegurado y a la exportación, que continuó restringida a ventas eventuales de vacuna antipoliomielítica.

Comercialización

En el período enero-agosto de 2002, con objeto de mejorar los procesos de programación, producción y comercialización se realizó un mayor número de operaciones:

- Se comercializaron 20.8 millones de pesos de vacunas bacterianas, lo que representa un 38 por ciento más con respecto al mismo período en el año anterior, que fue de 15 millones de pesos y un 3 por ciento superior con respecto a lo programado.
- De vacunas virales, en el mismo período se comercializaron 107.2 millones de pesos, observándose un incremento del 16 por ciento comparado con el período equivalente de 2001, que fue de 91.7 millones de pesos, lo que representa un 6 por ciento superior a lo programado.

- De sueros, a pesar de las obras de remodelación fue posible comercializar 25 millones de pesos, lo que representó un incremento del 16 por ciento con respecto al mismo período de 2001, que fue de 21.6 millones de pesos y un incremento del 48 por ciento en relación a lo programado.
- De reactivos biológicos a pesar de la disminución de la demanda se comercializaron 2.3 millones de pesos, en comparación con los 2.8 millones de pesos del año pasado, lo que representa solo un 20 por ciento menos, sin embargo, es un 35 por ciento superior a lo programado.
- Y en reactivos químicos se comercializaron 7.5 millones de pesos, lo que significa un 53 por ciento superior al mismo período del año anterior, en el que se comercializaron 4.9 millones de pesos, siendo también un 28.9 por ciento superior al programado.

Obras e instalaciones

Las obras de los laboratorios de *Haemophilus Influenzae* y de Toxoide Tetánico, estuvieron suspendidas en el Instituto Nacional de Higiene a lo largo del año 2001. Sin embargo, durante el período que se informa, se contrató a una empresa especializada para efectuar una evaluación detallada de las obras e instalaciones, para definir con toda precisión los trabajos faltantes y asegurar que una vez que se reanuden las obras, se contará con todos los elementos necesarios para su terminación.

En un permanente esfuerzo de contar con una operación eficiente y con calidad, se calificaron y acondicionaron las instalaciones modernizadas del Laboratorio de Sueros del Instituto Nacional de Higiene, permitiendo el reinicio de la producción. Asimismo, se avanzó en los programas de mantenimiento preventivo y correctivo a los equipos e instalaciones.

Investigación y desarrollo

Vacuna Hib y pentavalente

Este proyecto se divide en dos partes, una relacionada con la vacuna cuádruple DPT-HB y la segunda con la vacuna contra *Haemophilus influenzae-b*. La primera parte fue concluida a nivel laboratorio y se realizaron pruebas de estabilidad de la vacuna; con los resultados obtenidos se integró el expediente para el registro de este producto en la dirección general de Medicamentos y Tecnologías para la Salud. La segunda parte está dividida en cuatro etapas: producción de biomasa, purificación del polisacárido (PRP), conjugación PRP-TT, y formulación, envase y liofilización. Hasta el momento las dos primeras etapas están realizadas a 70, 250 y 1 500 litros. En la etapa de conjugación se han obtenido 5 lotes de vacuna conjugada, a la capacidad instalada en el laboratorio de investigación. Los resultados logrados han permitido el mejoramiento de la metodología original de conjugación, con lo cual se reducirá el volumen de la mezcla de reacción de un lote a nivel industrial, de 38 lts a 10 lts. Además se implementaron algunas pruebas de control de calidad, sobre todo para demostrar evidencia en la conjugación del Toxoide Tetánico al PRP Hib; estas pruebas incluyen el uso de un equipo de cromatografía de líquidos de alta resolución (HPLC), de reciente adquisición y el uso de pruebas por Cromatografía de Filtración en Gel.

Producción de biológicos y reactivos

En el período septiembre 2001-agosto 2002, la producción liberada fue de 73.3 millones de dosis (MDD) de vacunas, sueros heterólogos y reactivos para diagnóstico. Las vacunas producidas fueron 55.2 MDD; 194 428 dosis de sueros y 17.9 millones de pruebas de reactivos para diagnósticos biológico y químico. A continuación se muestran detalles de acuerdo a la planta de producción.

Instituto Nacional de Higiene

Vacunas: se produjeron 17.6 MDD de vacunas bacterianas que corresponden a las vacunas DPT, Td adulto y Antitifoídica. En el caso de la vacuna DPT fue necesario importar 4.3 MDD para que junto con la producción local se pudiera cubrir la demanda. La razón de la importación fue la suspensión temporal de la fabricación del componente Pertussis, para la corrección de problemas relacionados con la especificación de la potencia.

Sueros: la producción de sueros antialacrán y antiviperino fue de 194 428 frascos de los cuales 164 986 fueron del primero y 29 442 del segundo.

Reactivos biológicos: en el período se produjeron 93 064 dosis de Coccidioidina, Histoplasmina, Salmo typhi Capilar y Rosa de bengala. De los reactivos químicos la producción fue de 17 851 300 pruebas o exámenes. Con esta producción se cubrieron las demandas de comercialización.

Instituto Nacional de Virología

Vacuna antipoliomielítica: la producción fue de 37.6 MDD en producto terminado y liberado, la cual cubre el mercado de los Organismos Públicos Descentralizados (OPD's) de las entidades federativas. Sin embargo, para asegurar la disponibilidad de vacuna a principios del año 2002, se decidió importar 3.5 MDD de esta vacuna. Es importante señalar que 13.5 MDD de producto terminado de vacuna antipoliomielítica ya fueron producidas utilizando células Vero.

Actualmente, sólo se están consumiendo graneles remanentes (100 millones de dosis de granel tipo 2 de poliovirus) de vacuna producida en riñón de mono para el año 2002 y 2003. Además se está realizando un abasto de vacuna a granel de aproximadamente 100 millones de dosis para soportar una remodelación mayor del Instituto Nacional de Virología y cumplir con las Buenas Prácticas de Fabricación.

En el período enero a agosto del 2001, se produjeron 28.5 MDD de vacuna antipoliomielítica contra 33.9 MDD que se llevan de enero a agosto del 2002. Esto significa un 18 por ciento más de dosis producidas en este período. El avance al 31 de agosto de 2002 respecto al compromiso para 2002, muestra que la meta de producción de vacuna antipoliomielítica programada para el año 2002, fue de 35.8 millones de dosis en todo el año; de enero a agosto del año 2002 se lleva una producción de 33.9 millones de dosis. Se pretende cerrar el año con una producción de 70.5 millones de dosis; es decir, con un 96.9 por ciento de incremento a la meta original del año 2002.

Control y aseguramiento de la calidad

Control de calidad

Durante los meses de noviembre y diciembre del 2001, se llevó a cabo una visita de inspección por parte de la Dirección General de Medicamentos y Tecnologías para la Salud (DGMTS) a las instalaciones del Instituto Nacional de Higiene y del Instituto Nacional de Virología; como resultado de la inspección en diciembre de 2001 y enero de 2002 se obtuvo la licencia de ambos institutos.

Durante 2001 se realizaron los ensayos fisicoquímicos, biológicos y microbiológicos necesarios para garantizar la calidad de nuestros productos, para ello se efectuaron las siguientes pruebas:

Vacunas bacterianas: se obtuvieron 73 lotes liberados y 1 lote rechazado y se realizaron 11 801 análisis de agua para fabricación de inyectables.

Vacunas virales: se obtuvieron 11 lotes liberados y no existieron lotes rechazados, y se realizaron 1 830 análisis de agua para fabricación de inyectables.

Aseguramiento de calidad

Durante el período que se informa se realizó lo siguiente:

- 77 Auditorias.
- Actualizaciones de los registros ante la DGMTS por ampliación de las fechas de caducidad de los biológicos y de otros productos como vacuna antipoliomielítica en células Vero.
- Inicio de los registros de proveedores de BIRMEX de otras vacunas.
- Elaboración de manuales y especificaciones de materiales de acondicionamiento y procedimientos.
- Conclusión de la calificación y validación de los laboratorios de Fermentaciones y Procesos Finales y Sueros, en instalaciones, equipos (hornos, autoclaves, módulos, etc.) y sistemas críticos (aire).
- Calificación y validación de cámaras frías de los almacenes centrales de BIRMEX.
- Iniciaron los trabajos de calificación del nuevo sistema de agua calidad inyectable del Instituto Nacional de Higiene y se continuó la calificación en el Instituto Nacional de Virología y se validaron cinco métodos analíticos.