

Capítulo 9

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

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

Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, tiene los siguientes objetivos estratégicos:

- Garantizar la disponibilidad de vacunas, sueros y reactivos que demandan los programas de salud del país.
- Incrementar su participación en los mercados nacional e internacionales con productos de alta calidad.
- Desarrollar los nuevos productos y tecnologías de producción que garanticen su permanencia en el mercado.
- Lograr la rentabilidad de la operación y la autosuficiencia financiera de la empresa.

Actividades Relevantes

Planeación y Coordinación

En junio de 2005 se recibió información de la Organización Mundial de la Salud confirmando los planes para la erradicación de la Poliomielitis en el mundo hacia el año 2008, por esta razón el Consejo de Administración de BIRMEX acordó la suspensión definitiva del Proyecto de Modernización Integral del Instituto Nacional de Virología. Así mismo, durante 2004 y principios de 2005 se preparó un proyecto para la modernización del Instituto Nacional de Higiene.

Gasto Presupuestario Enero – Agosto de 2005

- Durante el periodo de enero a agosto de 2005, los ingresos de BIRMEX por ventas de bienes y servicios fueron de 369.9 millones de pesos, por ingresos diversos 6.1 millones y por recuperaciones de impuestos 33.1 millones, lo que hace un total de 409.1 millones de pesos.
- El gasto total fue de 253.6 millones de pesos, importe menor en un 35 por ciento respecto del gasto ejercido durante el mismo periodo de 2004 (393.1 millones de pesos). Del total del gasto, 239 millones de pesos se destinaron a gasto corriente, de los cuales 83.9 millones fueron para servicios generales, 102.1 millones para materiales y suministros y 53.0 millones para servicios generales. Por otra parte, 14.6 millones de pesos se destinaron a inversión física, de los cuales 9.9 millones fueron para bienes muebles e inmuebles y 4.7 millones para obra pública.

Gasto presupuestario, 2004-2005

(millones de pesos)

Concepto	Datos anuales		Enero -agosto		Enero –agosto 2005 (%)	
	Real 2004	Programado 2005	2004	2005 p/	Avance respecto meta anual	Variación anual real
Capítulo 1000	132.2	140.9	82.1	83.9	60	-2
Capítulo 2000	435.3	120.7	237.2	102.1	85	-57
Capítulo 3000	97.6	101.1	56.4	53.0	52	-6
Capítulo 5000	29.2	88.6	16.4	9.9	11	-40
Capítulo 6000	2.8	138.8	1.0	4.7	3	370
Total	697.1	590.1	393.1	253.6	43	-35

p/ Cifras preliminares

Resultados y Situación Financiera al 31 de diciembre de 2004

- Las ventas netas registradas contablemente ascendieron a 761.3 millones de pesos, con lo cual descontando los costos y gastos, se obtuvo una utilidad antes de impuestos de 99.9 millones de pesos, 34.6 millones más que en 2003. La utilidad fiscal al cierre de 2004 se cifró en 114 millones de pesos, 46 por ciento superior a la utilidad fiscal del 2003 que fue de 78.2 millones.
- Durante 2004, por primera vez desde la creación de la empresa en 1999, no se recibieron transferencias del gobierno federal para apoyar su operación. Al 31 de diciembre de 2004, el activo total de BIRMEX fue de 898.3 millones de pesos, integrado por un activo circulante de 585.0 millones, un fijo de 245.7 millones y el diferido de 67.6 millones. El activo está soportado por un pasivo total de 117.3 millones de pesos y un capital contable de 781.0 millones.

Comercialización

- En el periodo enero- agosto de 2005 las ventas fueron de 295.0 millones de pesos, con un volumen de 52.3 millones de dosis vendidas, cifras inferiores al mismo periodo del año pasado debido a que en 2004 se requirió un mayor volumen de la vacuna sarampión-rubéola para atender el brote de sarampión que se presentó durante el primer semestre del año.
 - Las ventas de enero a agosto de 2005, representan el 62 por ciento del programa anual, lo que indica que existen buenas expectativas para cumplir el programa anual.

Gasto presupuestario, 2004-2005

(millones de pesos)

Concepto	Datos anuales		Enero -agosto		Enero -agosto 2005 (%)	
	Real 2004	Programado 2005	2004	2005 ^{p/}	Avance respecto meta anual	Variación anual real
Capítulo 1000	132.2	140.9	82.1	83.9	60	-2
Capítulo 2000	435.3	120.7	237.2	102.1	85	-57
Capítulo 3000	97.6	101.1	56.4	53.0	52	-6
Capítulo 5000	29.2	88.6	16.4	9.9	11	-40
Capítulo 6000	2.8	138.8	1.0	4.7	3	370
Total	697.1	590.1	393.1	253.6	43	-35

p/ Cifras preliminares

Producción de Biológicos y Reactivos

- De enero a agosto de 2005 la producción de BIRMEX alcanzó la cifra total de 25.4 millones de dosis de los productos que fabrica. El volumen producido durante este periodo fue inferior al del año pasado debido a que la cantidad de vacuna antipoliomielítica sufrió un ajuste por la reducción de las necesidades de los clientes y por el uso de las existencias de la reserva estratégica a fin de que no caducara el producto dentro del almacén.
 - Otro punto que afectó la producción fue que del 100 por ciento de dosis de la vacuna Td producida, solo el 25 por ciento fue liberado por el control de calidad externo. El 75 por ciento restante continúa en proceso de liberación.

Producción de vacunas, sueros y reactivos, 2004-2005

(Dosis)

Producto	Datos anuales		Enero -agosto		Enero -agosto 2005 (%)	
	2004	2005	2004	2005 ^{p/}	Avance respecto meta anual	Variación anual real
Vacunas virales	33 878 426	26 390 000	23 521 780	15 211 440	58	-35
Vacunas bacterianas	14 469 060	20 735 870	13 543 930	9 875 900	48	-27
Sueros	163 132	406 159	96 399	263 824	65	-174
Reactivos biológicos	15 750	58 160	9 540	34 160	59	258
Total	48 526 368	47 590 189	37 171 649	25 385 324	53	-32

p/ Cifras preliminares

Investigación y Desarrollo

De septiembre de 2004 a agosto de 2005, BIRMEX continuó trabajando en seis proyectos para el desarrollo o mejoramiento de diferentes vacunas:

Proyecto de Producción de Vacuna Antirrupeola en Células Mrc-5

Se realizaron tres experimentos a nivel piloto para la fase de liofilización de la vacuna obteniendo resultados satisfactorios. Sin embargo, es necesario garantizar la reproducibilidad de los mismos. Se efectuaron cinéticas celulares de crecimiento y se elaboraron los tres gránulos experimentales programados, así como las respectivas titulaciones virales.

Proyecto de Mejoramiento de la Calidad de la Vacuna Antipoliomielítica Producida en Células Vero

Se trabajó en el desarrollo de nuevos estabilizadores para lo cual se titularon muestras de algunas de las nuevas formulaciones. Está por concluirse el protocolo de revertantes para las tres semillas de poliovirus cepa Sabin y se están actualizando los procedimientos normalizados de operación.

Proyecto de Producción de Vacuna Antirrábica para uso Humano en Células Vero

Se abasteció de células para utilizarlas en las pruebas de inmunofluorescencia. Se continúa con la estandarización de la prueba de potencia y titulación por focos fluorescentes y se han efectuado diversos experimentos para purificar el virus rábico en columnas de intercambio iónico. Por otro lado, se realizó una cinética viral con el medio PC-1 (libre de suero). Se encuentran en revisión doce procedimientos normalizados de operación.

Proyecto de Producción de Anticuerpos Monoclonales

Concluyó la estandarización del esquema de inmunización adecuado, así como las técnicas de fusión celular y clonación tanto para los diferentes poliovirus como para el virus de la rabia, se realizaron abastos de clonas en cada clonación para polio 1 y rabia. Se concluyó la estandarización de la identificación de anticuerpos a través de geles de poliacrilamida desnaturizantes. Por otro lado, se continuó con la elaboración de los procedimientos normalizados de operación para la entrega final del proyecto.

Proyecto de Producción de Vacuna Antiparotídica en Fibroblastos de Embrión de Pollo

Se realizaron actividades a nivel experimental de propagación celular y viral en fibroblastos de embrión de pollo a fin de optimizar el proceso. Se elaboraron tres gránulos experimentales para probar el cultivo

de fibroblastos de embrión de pollo en botella rolada y la adición de los estabilizadores INV y GSF.

Desarrollo de una Vacuna de Haemophilus Influenzae B (Hib) Conjugada A Toxoide Tetánico

Producción y Purificación de Polisacárido capsular de Hib (PRP-Hib): durante el año 2004 se evaluaron dos diferentes medios de cultivo y en enero de 2005 se decidió que era preferible utilizar el medio INH. Con estos antecedentes, se produjo un lote experimental de PRP, para establecer el proceso de producción definitivo. Se realizó la purificación y el control de calidad del lote anterior, probando algunas variables en la metodología.

Conjugación del PRP-Hib a Toxoide tetánico: se estableció la metodología de cromatografía por filtración en Gel, como la más adecuada, para la purificación del conjugado. Se produjo un segundo lote piloto experimental de vacuna conjugada, escalando la metodología obtenida a nivel laboratorio. La vacuna conjugada purificada no contiene proteína libre y un bajo porcentaje de PRP libre, sin embargo, es necesario implementar una prueba para cuantificarlos con precisión. Ensayos de liofilización: Se inició la preparación del material necesario para la liofilización de los dos lotes piloto, de vacuna conjugada, producidos hasta ahora. La liofilización se realizará en presentación unidosis, con un total de 2000 a 3000 dosis (frascos).

Apoyo del Fondo Sectorial de Investigación en Salud (CONACYT): los recursos aportados para la segunda etapa fueron de 1 285 000 pesos aportados por el Fondo Sectorial y de 1 285 500 pesos aportados por BIRMEX. Con estos recursos se adquirieron equipos y se financiaron cursos de capacitación impartidos en el extranjero para el manejo de los mismos. Se realizó el informe técnico para su evaluación por parte del Fondo Sectorial

Control y Aseguramiento de la Calidad

- Las actividades desarrolladas por el Área de Aseguramiento y Control de Calidad se orientaron a garantizar que los materiales, equipos, sistemas y procesos empleados en la fabricación de biológicos cumplan con los estándares exigidos por la Autoridad Nacional de Control, a fin de proteger la salud de la población mexicana. Durante el período enero-agosto 2005, el número de actividades realizadas para el aseguramiento de la calidad fue prácticamente igual al reportado en el mismo periodo del año anterior.

Control y aseguramiento de la calidad, 2004-2005
(Auditorías y validación)

Aseguramiento de la calidad	Datos anuales		Enero -agosto		Enero-agosto 2005 (%)	
	Real 2004	Programado 2005	2004	2005 ^{p/}	Avance respecto meta anual	Variación anual real
Auditoría	132	128	99	100	78	1
Validación	255	249	191	185	74	-3

p/ Cifras preliminares