



# **Beneficios de la Acreditación**

**Nombre del Ponente: Margarita Villafaña Monroy**  
**Laboratorios de Biológicos y Reactivos de**  
**México S.A. de C.V.**

# ÍNDICE



**1. IMPORTANCIA DE BIRMEX.**

**2. RETOS DE BIRMEX.**

**3. PLAN DE ERRADICACIÓN DE LA POLIOMIELITIS**

**4. PRODUCCIÓN DE LA VACUNA ANTIPOLIOMIELITICA  
BIVALENTE ORAL (bOPV).**

**5. POSIBILIDADES DE EXPORTACIÓN.**

**6. BENEFICIOS DE LA ACREDITACIÓN.**

# 1. IMPORTANCIA DE BIRMEX



- **Birmex es una empresa paraestatal que opera con recursos propios y es uno de los 48 productores de vacunas en el mundo, participa en un mercado en donde existen de uno a tres proveedores por vacuna.**
- **El sector público consume aprox. el 95% de la totalidad de las vacunas y de los cuales Birmex surte el 82%.**

# 1. IMPORTANCIA DE BIRMEX



- ✓ El mercado público consume aproximadamente 129.1 millones de dosis (mdd)\* de las cuales Birmex suministra 105.4 mdd, es decir el 82%. Se estima que el mercado privado no representa más del 5% respecto al mercado público.
- ✓ Birmex representa el 48% del valor del mercado público de biológicos

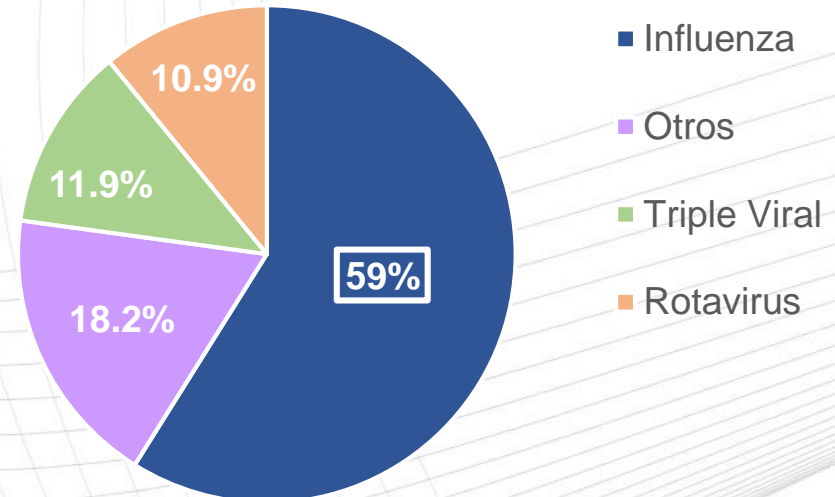
\*Procedimientos publicados en Compranet

# 1. IMPORTANCIA DE BIRMEX



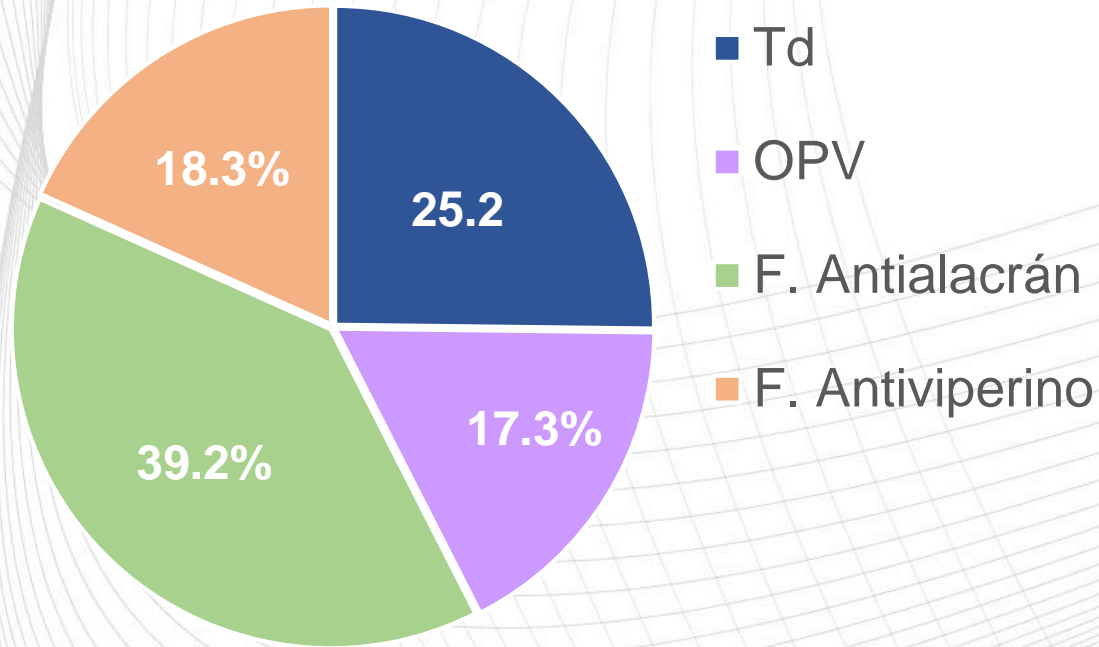
## PRODUCTOS QUE BIRMEX DISTRIBUYE Y PARTICIPACIÓN

- Hepatitis B Adulto y Pediátrica
- BGC
- DPTa
- Inmunoglobulinas Humana Antitetánica
- Inmunoglobulinas Humana Rábica
- Tuberculina PPD
- Amarilica
- Rabia Humana en Células Vero
- SR
- DPT
- Hepatitis A
- Varicela
- Rabia Canina



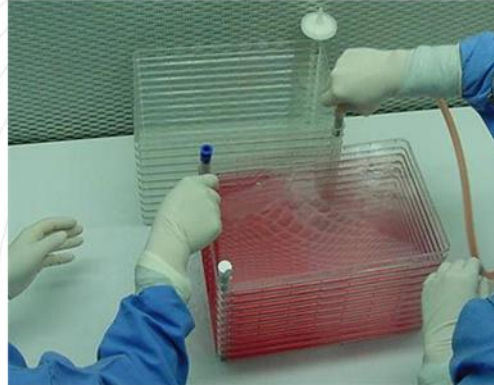
# 1. IMPORTANCIA DE BIRMEX

## BIOLÓGICOS QUE PRODUCE BIRMEX Y PARTICIPACIÓN



# 1. IMPORTANCIA DE BIRMEX

## INSTALACIONES DE BIRMEX



### Instituto Nacional de Higiene

- 19,000 m<sup>2</sup>
- Vacunas Bacterianas (Td)
- Antivenenos
- Acondicionamiento
- Unidad de Calidad
- I + D

### Instituto Nacional de Virología

- 9,711 m<sup>2</sup>
- bOPV .
- Unidad de Calidad
- I + D

### Cuautitlán

- 75.000 m<sup>2</sup>
- Áreas administrativas
- Instalaciones multipropósito para vacuna influenza y combos pediátricos
- Camaras refrigeradoras

## 2. RETOS DE BIRMEX

Birmex enfrenta retos importantes para mantener la viabilidad de la empresa y ha determinado como uno de los ejes para la modernización, alineado con los objetivos del Programa Sectorial de Salud 2013–2018:

Modernizar la infraestructura y garantizar la producción y comercialización de los biológicos producidos por Birmex

1. Prevención de enfermedades.
2. Acceso efectivo.
3. Reducción de riesgos a la salud.
4. Asegurar la generación y el uso efectivo de los recursos en salud.



## 2. RETOS DE BIRMEX



- ✓ Para atender el tema de “Modernizar la infraestructura y garantizar la producción y comercialización de los biológicos producidos por Birmex, se estableció en una primera etapa la remodelación de la Planta del Instituto Nacional de Virología, en donde se ha producido por mas de 30 años la vacuna antipoliomielitica trivalente oral (tOPV).
- ✓ Birmex planteó desarrollar como proyecto prioritario a 2018, *La Producción y Comercialización de Vacuna bOPV* para cumplir con los lineamientos internacionales establecidos por la OMS y atender la demanda nacional.

## **3. PLAN DE ERRADICACIÓN DE LA POLIOMIELITIS**



- ✓ Birmex ha sido el único fabricante nacional de la vacuna antipoliomielítica oral tipo Sabin trivalente (tOPV), la que contenía poliovirus Sabin (tipos 1, 2 y 3) por más de 30 años.
- ✓ La Organización Mundial de la Salud (OMS) emitió el Plan Estratégico para la Erradicación de la Polio 2013-2018.
- ✓ Como parte de este Plan se deja de usar la vacuna tOPV y se retira el componente tipo 2, el cual ha causado más del 90% de los casos de brotes de infección por polio virus de origen vacunal circulante (cVDPV) desde la erradicación del poliovirus salvaje tipo 2 en 1999.
- ✓ La bOPV (tipo 1 y 3) sustituye a la vacuna tOPV en los programas de vacunación a nivel mundial.

## 4. PRODUCCIÓN VACUNA bOPV



- ✓ Birmex llevó a cabo acciones para la fabricación de la vacuna bOPV cumpliendo con los requisitos regulatorios y normativos:
  - Remodelación y adecuación de las áreas de producción en la planta del INV, conforme a lo dispuesto en la NOM-059-SSA1-2015 “Buenas prácticas de fabricación de medicamentos”
  - Renovación del CBPF para la planta del INV.
  - Estudio clínico en población mexicana para evaluar la efectividad de la vacuna bOPV.
  - Obtención del Registro sanitario en agosto de 2016.

## **4. PRODUCCIÓN VACUNA bOPV**



- ✓ **La vacuna bOPV es exactamente igual al de la tOPV solo difiere que no contiene el serotipo 2 de Poliovirus Sabin.**
- ✓ **Las especificaciones de la vacuna bOPV están alineadas ala Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM).**
- ✓ **La vacuna bOPV conforme a las recomendaciones de la OMS se aplicará por un periodo de 2016-2020.**

## **5. POSIBILIDADES DE EXPORTACIÓN DE LA VACUNA bOPV**



- ✓ Estaba previsto que el “cambio” mundial de la tOPV a la bOPV a partir de 2016.
- ✓ Antes del cambio, los fabricantes deberían suspender la producción de tOPV. El suministro de tOPV (trivalente) se limitaría a las cantidades suficientes para el período hasta la fecha del “cambio” y después del mismo no habría ninguna tOPV disponible.
- ✓ En su lugar, se introduciría la vacuna bOPV (bivalente).

## **5. POSIBILIDADES DE EXPORTACIÓN DE LA VACUNA bOPV**



✓ Para el suministro de vacuna OPV 2013-2017 de la UNICEF. Se adjudicaron 4.7 billones de dosis a sólo seis productores a nivel mundial de vacuna bivalente oral de polio en presentación de 20 dosis:

- P.T. Bio Farma
- Sanofi
- Serum Institute of India
- Halffkine Bio-Pharmaceutical Corp.
- GlaxoSmithkline Biological S. A
- Bharat.

## **5. POSIBILIDADES DE EXPORTACIÓN DE LA VACUNA bOPV**



- ✓ Actualmente, el número de productores de esta vacuna se ha reducido, muchos de los productores antes mencionados, han manifestado dejar de producir dicha vacuna.
- ✓ La Organización Panamericana de la Salud (OPS) recientemente llevó a cabo un procedimiento para el suministro de vacuna bOPV 2018-2020, para la adquisición de 26 millones de dosis por año. Se considera que al terminar dicho período se dejará de administrar vacuna bivalente en las Américas.

## **5. POSIBILIDADES DE EXPORTACIÓN DE LA VACUNA bOPV**



- **Para Birmex, es de suma importancia continuar durante este período con la producción de la vacuna mientras exista la demanda en nuestro país para seguir suministrando de dicho biológico, y posible exportación a otros países.**
- **Aprovechar al máximo el capital humano y tecnológico de la empresa, que en un futuro pueda aplicarse a la producción de un biológico similar.**



# **NOM-059-SSA-1-2015**



- ✓ **Establece los requisitos mínimos necesarios para el proceso de fabricación de medicamentos de uso humano. Actualmente se cuenta con el CBPF que otorga la Autoridad Sanitaria (COFEPRIS), lo que asegura que todos estos requisitos se cumplen de manera cabal.**
- ✓ **También nos permite el uso de otras Normas, Guías Nacionales o Internacionales para robustecer el cumplimiento de la misma.**

# NMX-EC-17025-IMNC-2006



- ✓ **Para fortalecer el sistema de gestión de calidad en BIRMEX, debemos cumplir con los requisitos que nos establece esta norma, respecto a los laboratorios de ensayo.**
- ✓ **Teniendo como base que algunos elementos de esta norma están considerados en la NOM-059-SSA-1 2015, podemos demostrar que somos competentes en este ámbito.**

# ELEMENTOS DE LA NOM-059-SSA-1 2015 Y NMX-EC-17025-IMNC- 2006



NOM-059-SSA-1 2015	NMX-EC-17025-IMNC-2006
5. Sistemas de Gestión de Calidad	4.2 Sistemas de Gestión
5.2 Documentación	4.3 Control de los documentos 4.13 Control de los Registros
14. Actividades subcontratadas	4.5 Subcontratación de ensayos y de calibraciones
5.3.2.2 Auditorías a Proveedores	4.6 Compras de servicios y de suministros
	4.7 Servicio al Cliente
5.4 Gestión de Quejas	4.8 Quejas
5.5 Manejo de producto fuera de especificaciones y/o no conforme	4.9 Control de ensayos o de calibraciones no conformes
5.6 CAPA	4.10 Mejora, 4.11 Acciones correctivas 4.12 Acciones preventivas
5.3 Auditorías	4.14 Auditorías internas
5.9 Revisión Anual de Producto	4.15 Revisiones por la dirección
7. 10.5.2 Personal	5.2 Personal
8.2.4 y 10.5.3 Instalaciones Áreas de Control de Calidad	5.3 Instalaciones y condiciones ambientales
9.12 Validación de métodos analíticos	5.4 Métodos de ensayo y de calibración y validación de métodos
9. Calificación y Validación	5.5 Equipos
11. Laboratorio de Control de Calidad	5.6 Trazabilidad de las mediciones, 5.7 Muestreo, 5.8 Manipulación de los elementos de ensayo o de calibración, 5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración, 5.10 Informe de los Resultados

## **6. BENEFICIOS DE LA ACREDITACIÓN**

- ✓ **Ventaja competitiva para incursionar en nuevos mercados con otros países.**
- ✓ **Demuestra la competencia técnica y confiabilidad al laboratorio de ensayo conforme a normas internacionales.**
- ✓ **Asegura que los resultados de los métodos de análisis en la evaluación del producto terminado son confiables.**
- ✓ **Permite reforzar la gestión en la implementación de las Buenas prácticas de fabricación en los resultados de la vacuna como producto terminado.**



# **Beneficios de la Acreditación**

## **Muchas gracias !**

**Margarita Villafaña Monroy**  
**[mvillafana@birmex.Gob.mx](mailto:mvillafana@birmex.Gob.mx)**