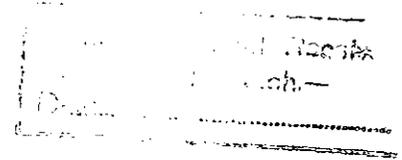


COMISION ECONOMICA PARA AMERICA LATINA
COMITE DE COOPERACION ECONOMICA
DEL ISTMO CENTROAMERICANO

AC.2/I/DT/12
16 de julio de 1956

Comisión Centroamericana de
Iniciativas Industriales
Primera Reunión
Guatemala, 16 de julio de 1956



INFORME DE PROGRESO SOBRE LA ELABORACION
DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE USO VETERINARIO EN LA REGION DEL OIRSA

Preparado por la Organización Internacional
Regional de Sanidad Agropecuaria

1950

1951

1952

1953

1954

INFORME DE PROGRESO

SOBRE LA

ELABORACION DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS

DE USO VETERINARIO

EN LA

REGION DEL OIRSA

MANAGUA, D. N. -
JULIO 1956

1913

1914

1915

1916

1917

1918

1919

1920

O.I.R.S.A.

Tercera Reunión del Comité Internacional
Regional de Sanidad Agropecuaria
Tegucigalpa, Honduras, 24-28 Julio, 1956

Doc.

III-CIRSA/G.12

7 de Julio de 1956

INFORME DE PROGRESO SOBRE LA ELABORACION DE PRODUCTOS
BIOLOGICOS DE USO VETERINARIO EN EL AREA DEL OIRSA.

INTRODUCCION:

En la primera Reunión del Comité Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria, efectuada en la ciudad de Guatemala (7-11 Julio-1955) la Delegación de la República de Honduras presentó una ponencia (Doc. I-CIRSA/C. III/5) para pedir al OIRSA el estudio de las posibilidades de elaboración de Productos Biológicos en el área.

Las razones que motivaron esta actitud están sintetizadas en los cuatro considerandos de la ponencia original, a saber:

- 1° Que la población pecuaria de los países centroamericanos según datos estadísticos oficiales alcanza aproximadamente los 15 millones, cuya salud depende en gran parte de las medidas profilácticas de inmunización con el empleo de productos biológicos importados en la mayoría de los casos.
- 2° Que es notoria la importancia que está adquiriendo el empleo de sueros y vacunas de uso veterinario al grado que ya varios países centroamericanos han establecido sus propios laboratorios habiendo comenzado la producción en escala moderada con miras de alcanzar independencia económica y técnica en esta rama de la defensa pecuaria.
- 3° Que la importación indiscriminada de productos biológicos a Centro América ofrece el riesgo de introducir enfermedades exóticas en la patología existente, y
- 4° Que se encuentran en los países que suscriben este Convenio, personal especializado en esta clase de trabajos, tanto nacional como extranjero facilitado este último por los organismos internacionales de asistencia técnica.

El Comité aprobó la ponencia y según consta en el Documento I-CIRSA/C.III/II, votó la siguiente resolución:



- X I -

ELABORACION Y USO DE PRODUCTOS BIOLOGICOS

LA PRIMERA REUNION DEL COMITE INTERNACIONAL REGIONAL DE
SANIDA AGROPECUARIA

CONSIDERANDO:

Que el control y prevención de muchas enfermedades prevalentes dentro del área depende de la existencia y eficacia de específicos biológicos para su combate;

RESUELVE:

1.-Recomendar que el OIRSA emprenda estudios tendientes a determinar las posibilidades de elaboración de productos biológicos veterinarios en los países miembros, aislada o conjuntamente y se preocupe por el adiestramiento de personal para esta especialización y que ejerza control sobre la calidad de dichos productos, haciendo recomendaciones a los países miembros sobre tipos más convenientes de productos biológicos que deban usarse.

En sus primeros seis meses de vida OIRSA no pudo dedicarse a este estudio debido a que en su fase de organización hubo de dar prioridad a trabajos ya comenzados; sin embargo se interesó el Comité de Cooperación Económica del Istmo Centroamericano sobre esta materia y la CEPAL en su estudio titulado "Evaluación del Programa de Integración Económica Centroamericana y algunas nuevas posibilidades industriales" (General E/CN.12/CCE/33.1° Nov.-1955) incluye una apreciación económico-técnica sobre esta posibilidad.

En el mes de enero de 1956. la 2a. reunión del CIRSA, considerando estos antecedentes y estimando que aún sigue siendo de actualidad este problema resolvió en su acta final (Anexo 1) lo siguiente:

- 1° Recomendar que se preste interés especial a la realización de este estudio y se formulen las recomendaciones pertinentes.
- 2° Recomendar que este estudio sea el resultado de la coordinación de los organismos que tratan de resolver este problema desde el punto de vista técnico y, económico.

Asimismo al determinar ciertas prioridades, recomendó

para el OIRSA , lo siguiente:

- V "Preparar y presentar a la III Reunión del CIRSA un análisis de las posibilidades para desarrollar en el área la producción de biológicos de uso veterinario".

Para dar cumplimiento a estas recomendaciones se establecieron contactos con personal técnico de la FAO, especialmente con el Dr. Radoslav Razmilic, del ICAITI, con los asesores económicos del Programa de Integración Económica y con veterinarios de la Zona.

El trabajo que a continuación se presenta es el resultado de estas investigaciones. Se ha tratado de establecer una coordinación estrecha entre todas las partes interesadas y se deja a criterio del CIRSA la consideración de las conclusiones con la esperanza de que cada Gobierno asuma las responsabilidades que le corresponda de iniciarse la materialización de este proyecto.

CLASES Y TIPOS DE VACUNAS

Al realizar una encuesta entre veterinarios de la Zona, para determinar la frecuencia de ciertas enfermedades en sus países se pudo elaborar el siguiente cuadro de frecuencia para las enfermedades indicadas en el mismo:

Enfermedades	Panamá	Costa Rica.	Nicaragua	Honduras	El Salvador.	Guatemala
Pierna Negra	Regular	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta
Septicemia Hem.	Regular	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta
Cólera Aviar	Alta	Regular	Alta	Alta	Alta	Alta
Antrax	Negativo	Alta	Alta	Poca	Alta	Alta
Viruela Aviar	Regular	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta
Enf. New-Castle	Alta	Alta	Negativo	Alta	Alta	Alta

En general estas son enfermedades infecto-contagiosas de carácter enzoótico permanente y al mismo tiempo las que dan origen actualmente a una mayor demanda en el mercado de productos biológicos, es indudable entonces que las vacunas a recomendar serían principalmente aquellas destinadas a prevenir las enfermedades arriba mencionadas. Existen otras vacunas que son usadas en gran cantidad en uno o dos países. Pero poco o nada en otros (Cólera porcina, Bacterinas mixtas, Rabia pareciente, etc.) Además hay

productos biológicos de consumo considerable para prevenir enfermedades que escapan a la órbita del OIRSA o que son de difícil elaboración. En el primer grupo entraría la vacuna contra el moquillo canino y en el segundo ciertos tipos de productos biológicos a base de virus desecado (rabia, cólera porcino, etc.,)

Una vez que los países se hayan puesto de acuerdo sobre las enfermedades que piensan prevenir con vacunas elaboradas en la región, se entraría a discutir el tipo ideal a producir. Es necesario que su calidad sea por lo menos igual al de las vacunas importadas, que su costo sea más reducido y que el proceso de su elaboración sea sencillo, de fácil adaptación a las condiciones impuestas por la disponibilidad de equipo y personal local.

En forma preliminar se pueden recomendar los siguientes tipos:

1. CARBUNCLO SINTOMÁTICO

Como el aspecto etiológico no está aun bien definido, encontrándose en la mayoría de los casos una asociación del Cl. Chauvoei con el Cl. Septicus convendría incluir cepas de ambas especies con una reconocida capacidad toxígena. El tipo de vacuna sería anacultivo, es decir cultivos completos, bacterianas y tóxicos, muertos en cuanto a las bacterias y desintoxicados en cuanto a la toxina por acción del formol. La vacuna podría ser absorbida en hidróxido de aluminio (siempre que este sea de fácil adquisición) o en alumbre.

El método descrito por P. W. Thorold (The British Vet. Journal 1952, 109 pág. 302) desarrollado en Kabete, Kenya, también podría experimentarse ya que los costos en cuanto a materias primas no son muy superiores a los del método clásico.

El control de la vacuna se haría con 200 DLM de un cultivo de Cl. Chauvoei. Se exigiría una inmunidad activa a los 10-14 días. La reacción local a la inspección tendría que ser transitoria, el período de validez del producto debería garantizarse por 2 años y la inmunidad que otorgase sería por 12 meses a partir de la fecha de inoculación.

2. SEPTICEMIA HEMORRAGICA

Hasta la fecha ha sido difícil elaborar un producto biológico con tra la Pasteurella Multocida. En los países del área será necesario realizar un trabajo de investigación previo que permita diferenciar y determinar la incidencia de los diferentes tipos inmunológicos de las cepas aisladas o bien podría efectuarse una re-

colección de cepas y enviar éstas a un laboratorio especializado para su identificación. Superada esta etapa podría entrarse a la fabricación de un biológico a partir de cultivos de caldo integral o en superficie de agar. Los recientes avances en esta materia obtenidas por Bain (Bulletin de L' Office International des Epizooties (1954) tomo 42 pág. 256) abren nuevo campo para elaborar un producto que gane rápidamente la confianza del consumidor.

Los requisitos que se exigirían a esta vacuna tendrían que ser semejantes a los controles a que se someten las importadas.

3. CARBUNCLO BACTERIDIANO (ANTRAX)

El uso de una vacuna para controlar esta enfermedad necesita de mayor uniformidad de criterio entre los técnicos ya que la disparidad de tipos ha determinado, en ciertos casos, efectos contraproducentes. La falta de standarización hace confusa la selección de una vacuna adecuada.

Las condiciones ecológicas que favorecen la irrupción de brotes antrácicos en América Central parecen ser distintas a las que predominan en las zonas donde la vacuna actual se produce, ellas guardan más relación con la de países tropicales en Africa y Asia.

Por esta razón no sería aventurada experimentar una vacuna con cepas acaplurares avirulentas utilizando el método propiciado por Sterne en Ouderstepoort (Ouderstepoort Jr. (1946) 21,41. Con ello se tendría la ventaja de contar con un producto uniforme de fácil y barata producción y control.

4. ENFERMEDAD DE NEW-CASTLE

En la elaboración de productos biológicos, las vacunas a base de virus constituyen un campo de acción distinto al de las vacunas a base de bacterias, debido a que para ello se necesita personal entrenado en las técnicas de embrión de pollo, desecación al vacío y titulaciones detalladas "in vitro", lo cual exige una fase de experimentación y entrenamiento previo.

Existen varios tipos de vacunas contra esta enfermedad: alar, intranasal, líquida, en polvo, etc. Las clases de virus que pueden ser usadas también son diversas, todos estos factores indican la necesidad de consultas previas entre los técnicos para decidir cual sería el mejor tipo que se adaptaría a las condiciones existentes en cada uno de los países del área.

5. DIPTERO VIRUELA AVIAR,

Lo mencionado en el caso de la enfermedad de New-Castle se aplica igualmente en la producción de vacunas contra esta enfermedad

-----o00o-----

CONSUMO ACTUAL DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Al tratar de averiguar en el área el consumo de vacunas, sueros, etc. se encuentra el gran obstáculo de la falta de información estadística en lo que se refiere a importación de productos veterinarios y al consumo de los mismos, ello radica esencialmente en la carencia de una clasificación aduanera específica para productos biológicos de uso animal, al gran número de comerciantes dedicados a su venta y al desconocimiento de las prácticas de vacunación ejercidas por los ganaderos en forma privada.

En el estudio presentado por la CEPAL "Evaluación del Programa de Integración Económica Centroamericana y algunas nuevas posibilidades Industriales" se hizo una estimación de consumo de 5 millones de dosis para el ganado bovino en el área comprendida entre Costa Rica y Guatemala, el cálculo se basó en el supuesto caso de que el 50% del ganado lechero se vacunara con 5 dosis anuales (Antrax), Bacterina Mixta Bovino No. 1, 3 brucelosis y Pierna Negra), y que el 25% del ganado de carne fuera vacunado cada año, con 1 dosis, ya sea de Carbunco Bacteridiano, Carbunco Sintomático o Septicemia Hemorrágica.

Ante un análisis crítico, estos datos podrían representar una capacidad de consumo potencial a largo plazo ya que actualmente no se realizan vacunaciones contra la Brucelosis en muchos de los países centroamericanos. Es necesario recordar además que se inmuniza contra la Pierna Negra sólo una vez (raramente dos) en la vida del animal y son muy escasas las inoculaciones con bacterinas Mixtas, dándose éstas sólo a terneros.

La cifra de 5 millones puede tomarse en cuenta cuando el precio de éstos productos fluctúe entre el 0,05 al 0,01% del valor que tiene el animal a inocularse y cuando los servicios de extensión veterinaria sean lo bastante amplios como para poder abarcar el 50% de la población lechera y el 25% del ganado de carne. Este es un nuevo ejemplo para demostrar que el desarrollo de una actividad en beneficio de la industria animal no puede evolucionar en forma aislada, sino que en armónica interdependencia con otras actividades complementarias.

El informe de la CEPAL está limitado a la industria del ganado vacuno, no habiendo considerado el consumo potencial de vacunas para las especies equinas, suinas, aves, etc., los cuales en conjunto constituyen un mercado mayor en número de productos biológicos.

De todos modos el informe mencionado llega a conclusiones lógicas abriendo camino para futuros trabajos de investigación.

En el presente trabajo se ha tratado de averiguar el consumo actual desde otra fuente de información. Se enviaron circulares a veterinarios en diferentes países del área y se mantuvo correspondencia con casas importadoras de productos biológicos veterinarios, desgraciadamente no se han recibido todas las respuestas que era dado esperar debido a las dificultades mencionadas al comienzo de este capítulo.

En Honduras, la recopilación de estos datos no constituye un problema por el hecho que el Banco Nacional de Fomento controla el 90% de las ventas; La Dirección General de Ganadería y Veterinaria también importa en forma esporádica ciertas vacunas para combatir focos nuevos o en campañas educativas. Solo un 2 a 3% es traído por empresas particulares (United Fruit, etc.)

Al observar cifras de años anteriores (1952-a-1954) se nota por lo menos en Honduras un aumento anual en el consumo general de vacunas, pero esto no sólo está relacionado con la expansión de las campañas veterinarias, sino además con la incidencia de enfermedades y con la aparición de nuevos tipos de vacunas. Parece que uno de los factores más importantes en el incremento del uso de productos biológicos es el aumento de precio de los animales o sus productos derivados. Tomando en cuenta lo expresado anteriormente se puede elaborar un cuadro de consumo probable como el que sigue:

Consumo Actual Probable para Centro America

1.-	Carbunco Sintomático.....	250.000	Dosis
2.-	Septicemia Hemorrágica.....	100.000	"
3.-	Bacterina Triple 1+2.....	70.000	"
4.-	Antrax No. 1	300.000	"
5.-	New-Castle	300.000	"
6.-	Cólera Aviar.....	280.000	"
7.-	Viruela Aviar	400.000	"
		<u>1.700.000</u>	dosis

Estas cifras representan una estimación aproximada y es indudable que al interesarse los gobiernos por este problema se tendrán datos más seguros que permitirán una apreciación real del mismo. Las fuentes de información mencionadas no han podido abarcar todo el campo del mercado de productos biológicos veterinarios.

-----0000000-----

POSIBILIDADES DE PRODUCCION CENTRALIZADA

En el informe presentado por la CEPAL se plantea el problema de establecer una industria de productos biológicos veterinarios.

Como capacidad inicial tendría que contar con 5 millones de dosis para el ganado vacuno y los requisitos que se exigen son: a) Un precio lo suficientemente bajo para aumentar el consumo y evitar su importación, b) una calidad alta, para inducir confianza en el consumidor.

Al considerar los gastos necesarios para satisfacer los dos requisitos arriba mencionados se calcula una inversión mínima de 50 a 100 mil dólares sin considerar el ganado de laboratorio y otras facilidades indispensables, (personal especializado, equipo, etc.)

Con los antecedentes que actualmente se cuenta parece que la construcción de un laboratorio único dedicado a la producción de vacunas para Centro América tendría el grave riesgo de que su volumen de operaciones no justificaría el costo, no se cuenta además con personal y desde su comienzo tendría que enfrentarse con una fuerte competencia extranjera.

En todo proceso de evolución industrial es necesario seguir ciertas etapas de desarrollo y fases de investigación que se suceden armónicamente y cada una de ellas necesita una cuidadosa evaluación económica y científica que justifique el paso siguiente.

Si se centraliza la producción en un Laboratorio especialmente construido (ya que los actuales no cuentan con la capacidad de producción necesaria) se comenzaría con algo demasiado grande y sin tener experiencia técnica o comercial. No se puede permitir el riesgo de un fracaso inicial cuando en ello va involucrado el espíritu de integración económica Centroamericana.

En el mismo informe de la CEPAL se hace ver que es prudente estudiar otras alternativas frente a la idea de un laboratorio independiente. Se sugiere el establecimiento de sucursales manufactureras en Centro América y el Establecimiento de una organización

empacadora y distribuidora; con ellos indudablemente bajaría el precio de los productos, aumentaría el consumo y se abriría un compás de espera para ver mejor las posibilidades de industrialización, pero por las razones expuestas anteriormente estas alternativas están sujetas al mismo riesgo que en el establecimiento de un laboratorio independiente (volumen de ventas, falta de personal especializado, etc.) y encontrará la oposición de aquellos que buscan el desarrollo inmediato de las industrias regionales.

Es oportuno mencionar que existe poco interés actualmente por parte de particulares para dedicarse a esta rama de producción. Se hicieron consultas a manufactureros americanos y las respuestas no fueron conclusivas a excepción de una firma norteamericana con sucursales en México. Existe en un país centroamericano un laboratorio dedicado a estas actividades el cual hasta ahora no ha sido capaz de desplazar la competencia extranjera. En 1954 el Departamento de Sanidad Animal de ese país sólo utilizó 110 dosis de ese laboratorio (de 122.040 dosis usadas para bovinos) y en 1955 no se menciona entre las vacunas usadas.

Todo esto hace pensar que sin tomar en cuenta los factores técnicos y económicos que rigen la producción de vacunas el interés privado no encontrará aliciente para arriesgarse en una operación de esta naturaleza.

POSIBILIDADES DE PRODUCCION INTEGRADA

Si se toma en cuenta el estado actual de la medicina veterinaria en los países del área, considerando los laboratorios existentes, el desarrollo de los servicios de vacunación, el concepto que de inmunidad poseen los ganaderos, etc. todo parece indicar que la forma más segura de comenzar a elaborar productos biológicos es empezando con lo que se tiene.

Se podrían utilizar los laboratorios veterinarios actualmente existentes o en construcción en Centro América para que ellos sean los núcleos iniciales de una futura producción.

De común acuerdo entre los Gobiernos se haría la distribución de esta producción, en cada país se elaboraría uno o dos tipos de vacunas, o sea que Costa Rica, por ejemplo podría fabricar la vacuna contra la Septicemia Hemorrágica y el Cólera Aviar, Honduras la del New-Castle y Viruela Aviar, El Salvador, la del Antrax, Nicaragua la vacuna contra la Pierna Negra y la Triple, etc.

Sería necesario para los gobiernos interesados crear en sus presupuestos partidas fijas para usarse con estos fines. En caso que estos propósitos adquieran una orientación diferente en

el futuro, el equipo podría seguir siendo utilizado para trabajos de investigación o simplemente de rutina y el personal habrá ganado una valiosa experiencia científica.

Sería aconsejable establecer un período preliminar, en el cual los laboratorios comenzaran a producir vacunas en forma experimental y así se estudiaría la justificación económico-técnica para pasar a la fase de producción en gran escala.

Los gobiernos por los medios que estimaren convenientes podrían aprovechar expertos proporcionados por organismos de asistencia técnica para que ellos se encargaran de conducir la fase experimental, entrenar los técnicos locales y planificar la producción. Bajo la supervigilancia de uno o dos expertos podría abarcarse toda la zona.

En el pasado, Guatemala y Panamá han producido vacunas en escala considerable, estas actividades creadas por iniciativa estatal y privada, se hicieron con el objeto de controlar enfermedades que constituían un peligro para la Industria Animal y en el caso de Panamá se puede deducir que esta operación ha tenido buen éxito. Desafortunadamente por falta de estudios económicos para la distribución de estos productos en toda la región, los otros países de Centro América no han podido beneficiarse.

Si el resto de los países del área imitara estos ejemplos pero lo hiciera en forma coordinada, con ayuda técnica para solucionar problemas de manufactura, comercialización y distribución responsabilizando al OIRSA para que velara por su armónica evolución, el problema de la elaboración de productos biológicos podría dilucidarse a corto plazo.

Las circunstancias actuales permiten asegurar que dentro de un año los nuevos laboratorios veterinarios de Panamá, El Salvador y Nicaragua estarán trabajando en plena capacidad. Este es el momento oportuno para que su personal considere las posibilidades de comenzar una investigación sobre productos biológicos y que los respectivos gobiernos otorguen facilidades económicas para respaldarla debidamente.

Honduras se puede considerar como lista para empezar esta etapa, Guatemala necesita aún organizar sus servicios para aprovechar la potencialidad de su personal y experiencias anteriores.

Además de la asistencia técnica que el OIRSA y otras organizaciones pueden prestar o están prestando a los gobiernos, existe la posibilidad de ayuda material a través de otros países los cuales pueden proporcionar equipos e instrumental a bajo costo, ejemplo de esto es el caso de Panamá con su Laboratorio Veterinario.

También los gobiernos deben de tomar en cuenta que en los próximos años llegarán a la región médicos veterinarios centroamericanos. Algunas de estas personas deberían tomar un entrenamiento previo para prepararse en la elaboración de productos biológicos o en los trabajos generales de laboratorio. Así se iría sustituyendo gradualmente la asistencia de técnicos extranjeros dedicados a estas labores.

COSTOS DE PRODUCCION

Las cifras que a continuación se exponen en dólares U. S., -
corresponden a aquellos gastos en que incurrirían los Laborato -
rios actualmente existentes si se dedicaran a producir un tipo -
de vacuna en cada uno de ellos.

CARBUNCLO SINTOMATICO:

A - Materias primas para producir 200.000 dosis de vacuna

Medio de cultivo.....	\$ 550.00
Formalina.....	10.00
AL PO4.....	25.00
Alumbre.....	5.00
Otros.....	10.00
TOTAL.....	\$ 600.00

B - Material gastable necesario para producir 200.000 dosis de vacuna

1 - Envases de vidrio.....	\$ 300.00
2 - Tapones de hule.....	100.00
3 - Etiquetas.....	50.00
4 - Envases de cartón.....	100.00
5 - Envases de madera.....	50.00
6 - Otros.....	50.00
TOTAL.....	\$ 650.00

C - Gastos complementarios para producir 200.000 dosis de vacuna:

1 - Conservación de las cepas.....	\$ 100.00
2 - Titulación de las cepas.....	200.00
3 - Titulación y control de vacuna.....	200.00
4 - Animales de experiencia.....	400.00
5 - Otros (electricidad, agua, etc.).....	100.00
TOTAL.....	\$1,000.00

Total A, B, C (gastos anuales)	\$ 600.00
	650.00
	1,000.00
	\$ 2,250.00
20% de pérdidas durante manufactura.....	450.00
	\$ 2,700.00

D - Equipo para producir 200.000 dosis anuales

1 - Material de vidrio (frascos, tubos, pipetas, etc.).....	\$ 1,000.00
2 - Centrífuga.....	600.00
3 - Bombas de vacío.....	150.00
4 - Autoclave.....	1,200.00
P A S A N	\$ 2,950.00

	VIENEN.....	\$ 2,950.00
5 -	Esterilizador seco.....	600.00
6 -	Embotelladora.....	200.00
7 -	Otros.....	1,000.00
	TOTAL.....	\$ 4,750.00

	Amortización anual 20%.....	950.00
		\$ 5,700.00

E - Construcciones adicionales:

1 -	Cuarto de Incubación.....	\$ 2,000.00
2 -	Cuarto de refrigeración.....	2,200.00
3 -	Cuarto de lavado.....	500.00
4 -	Otros.....	500.00
	TOTAL.....	\$ 5,200.00

	Amortización anual 5%.....	260.00
		5,460.00

TOTAL DE GASTOS:

A -	Materias primas.....	\$ 600.00
B -	Material gastable.....	650.00
C -	Gastos complementarios.....	1,000.00
	Pérdidas 20%.....	450.00
D -	Equipo y amortización.....	5,700.00
E -	Construcciones y amortización.....	5,460.00
	TOTAL.....	\$13,860.00

PASTEURELOSIS

Gastos para producir 100.000 dosis por el método de Bain
(2 cc. la dosis)

A -	Medio de cultivo.....	\$ 110.00
	Sol. fisiológica formulada 0,25%.....	20.00
	Parafina líquida.....	50.00
	Lanolina anhidra.....	20.00
	Otros.....	20.00
		\$ 220.00

B -	Material gastable. Envase de vidrio.....	\$ 150.00
	Tapones.....	50.00
	Etiquetas.....	20.00
	Envases de cartón.....	30.00
	Envases de madera.....	20.00
	Otros.....	30.00
		\$ 300.00

C -	Gastos complementarios.	
	Conservación de las cepas.....	\$ 100.00
	Titulación de las cepas.....	50.00
	PASAN.....	\$ 150.00

VIENEN.....	\$ 150.00
Titulación y control vacuna.....	100.00
Animales de experiencia.....	200.00
Otros.....	50.00
	<u>\$ 500.00</u>
Total A, B, C (Gastos Anuales).....	\$1,020.00
20 % pérdidas durante manufactura.....	204.00
	<u>\$1,224.00</u>

D - Equipo para producir 100.000 dosis anuales:

Material de vidrio.....	\$ 200.00
Centrífuga.....	800.00
Bombas.....	200.00
Autoclave.....	1,200.00
Esterilizador seco.....	600.00
Embotelladora.....	200.00
Otros.....	300.00
	<u>\$3,500.00</u>
Amortización anual 20%.....	700.00
	<u>4,200.00</u>

E - Construcciones adicionales:

1. Cuarto de refrigeración.....	\$2,200.00
2. Cuarto de incubación.....	2,000.00
3. Cuarto de lavado.....	500.00
4. Otros.....	\$5,200.00
Amortización anual.....	260.00
	<u>\$5,460.00</u>

TOTAL DE GASTOS:

A - Materias primas.....	\$ 220.00
- Material gastable.....	300.00
Gastos complementarios.....	500.00
20% pérdidas.....	204.00
D - Equipo.....	4,200.00
E - Construcciones.....	5,460.00
	<u>\$10,884.00</u>

CARBUNCLO BACTERIDIANO:

Usando el método de Sterne con cepas avirulentas cultivadas en el medio de Gladstone y Fildes (Caseína hidrolizada, levadura y agar) hasta obtener una vacuna con 10 millones de esporas:

A - Materias primas para 60.000 dosis

Medio de cultivo.....	\$ 90.00
Glicerina.....	40.00
Sol. Fisiológica.....	10.00
Fenol.....	2.00
Saponina.....	1.00
Otros.....	7.00
	<u>\$ 150.00</u>

B - Material gastable.	
Envases de vidrio.....	\$ 100.00
Envases de cartón.....	30.00
Envases de madera	20.00
Tapones.....	30.00
Etiquetas.....	20.00
Otros.....	20.00
	<u>\$ 220.00</u>

C - Gastos complementarios:	
1. Conservación de las cepas.....	\$ 50.00
2. Titulación de las cepas.....	20.00
3. Titulación y control vacuna.....	100.00
4. Animales de experiencia.....	200.00
5. Otros.....	30.00
	<u>\$ 400.00</u>

TOTAL A, B, C, (Gastos Anuales)	150.00
	220.00
	400.00
20% pérdidas durante manufactura.....	154.00
	<u>\$ 924.00</u>

D - Equipo para producir 60.000 dosis:	
Material de vidrio.....	\$ 200.00
Autoclave.....	1200.00
Esterilizador seco.....	600.00
Bomba de vacío.....	150.00
Embotelladora.....	200.00
Otros.....	150.00
	<u>\$2,500.00</u>
Amortización anual 20%.....	500.00
	<u>\$3,000.00</u>

E - Construcciones adicionales:	
1. Cuarto de incubación.....	\$2,000.00
2. Cuarto de Refrigeración.....	2,200.00
3. Cuarto de Lavador.....	500.00
4. Otros.....	500.00
	<u>\$5,200.00</u>
Amortización anual 5%.....	260.00
	<u>\$5,460.00</u>

TOTAL DE GASTOS:

A - Materias primas.....	\$ 150.00
--------------------------	-----------

	VIENEN.....	\$ 150.00
B -	Material gastable.....	220.00
C -	Gastos complementarios.....	400.00
	Pérdidas 20%.....	154.00
D -	Equipo y amortización.....	3,000.00
E -	Construcciones y amortización.....	5,460.00
		<u>\$9,384.00</u>

VACUNA CONTRA LA ENFERMEDAD NEW-CASTLE o DIPTERO VIRUELA AVIAR:

Virus liofilizado a partir de embrión de pollo.

Los tipos de virus a usar sería materia de discusión entre los técnicos:

A -	Materias primas para producir 350.000 dosis	
	Huevos.....	\$1,250.00
	Antibióticos.....	20.00
	Otros.....	30.00
		<u>\$1,300.00</u>

B -	Material gastable	
	Envases de vidrio.....	\$ 250.00
	Envases de cartón.....	100.00
	Envases de madera.....	50.00
	Oxígeno y acetileno.....	150.00
	Otros.....	50.00
		<u>\$ 600.00</u>

C -	Gastos complementarios:	
	Conservación de las cepas.....	\$ 25.00
	Titulación de las cepas.....	50.00
	Titulación y control vacunas.....	50.00
	Animales de experiencia.....	100.00
	Otros.....	50.00
		<u>\$ 275.00</u>

TOTAL A,B,C (Gastos anuales)	\$1,300.00
	600.00
	275.00
	<u>\$2,175.00</u>
20% pérdidas durante manufactura.....	435.00
	<u>\$2,610.00</u>

D -	Equipo para producir 350,000 dosis	
	Material de vidrio.....	\$ 100.00
	Centrífugas.....	600.00
	Esterilizador seco.....	600.00
	Liofilizador.....	10,000.00
	" accesorios.....	500.00
	Aparato para soldar vidrio.....	100.00
	Incubadora.....	200.00
	Otros.....	100.00
		<u>12,200.00</u>

	VIENEN.....	\$ 12,200.00
Amortización 5%.....		610.00
		<u>\$ 12,810.00</u>

E - Construcciones Adicionales

No son necesarias en los laboratorios ya existentes.

TOTAL DE GASTOS:

A -	Materias primas.....	\$ 1,300.00
B -	Material gastable.....	600.00
C -	Gastos complementarios.....	275.00
	Pérdidas 20%.....	435.00
D -	Equipo y Amortización.....	12,810.00
E -	Construcciones y amortización.....	-.-
		<u>\$ 15,420.00</u>

COSTOS POR DOSIS

CARBUNCLO SINTOMATICO:

200.000 dosis cuestan \$13,860.00, cada dosis valdría aproximadamente 7 centavos o sea con el mismo valor con que se expende actualmente en el comercio. En los años siguientes los costos bajarían en un 70% ya que no sería necesario incurrir en equipo y construcciones adicionales.

SEPTICEMIA HEMORRAGICA:

Para producir 100.000 dosis en el primer año se ha calculado un costo de \$10,884.00 lo que por dosis equivale a 10 centavos, este es un valor más alto que el precio del comercio (7 centavos) pero en el segundo año los costos bajarían en un 80% por no ser necesarias las construcciones y el equipo especial.

CARBUNCLO BACTERIDIANO:

Se calcularon \$9,384.00 para producir 60.000 dosis, cada una costaría 15 centavos de dólar, precio mucho más caro que el comercial (2,5 a 3,5 centavos de dólar); esta situación puede arreglarse en el segundo año donde el costo de producción bajaría en un 82% al economizarse \$7,700 que equivalen a los gastos de equipo y construcciones.

NEW-CASTLE Y DIFTERO VIRUELA AVIAR:

Estas vacunas salen a un precio relativamente alto debido al costo del Liofilizador. Su costo por dosis fué calculado en 4,2 centavos de dólar; en años futuros este valor bajaría en un 79% siempre que el equipo se conservara en buenas condiciones.

En el cuadro siguiente se muestran comparativamente las diferencias en el precio:

Valor por dosis en centavos dolar.-

	1r. año	2° año	comercial actual
Carbunclo sintomático....	7,0	2,1	7,0
Septicemia Hemorrágica...	10,0	2,0	7,0
Antrax.....	15,0	2,7	3,1
New-Castle.....	4,2	0,9	1,6

COSTOS DE PRODUCCION INTEGRADA:

Si los técnicos de los gobiernos miembros deciden producir dos tipos de vacuna en los laboratorios actualmente existentes, los costos de producción se reducirían notablemente ya que se aprovecharían las inversiones de equipo y las construcciones. Al elaborar la vacuna contra el carbunclo sintomático y ántrax en un mismo laboratorio se pueden utilizar los refrigeradores, incubadores, centrífugas, pipetas, etc. para ambos biológicos. Lo mismo sucedería con el New-Castle y Diftero Viruela Aviar o con la Septicemia Hemorrágica y el Cólera Aviar. Este arreglo permitiría una reducción inicial de un 30% en el valor de las vacunas ya en el primer año de producción.

No se recomienda elaborar más de dos tipos de productos biológicos en cada laboratorio ya que las condiciones actualmente existentes en lo que se refiere a personal técnico no lo permiten y los gastos de equipo y construcciones adicionales aumentarían en forma exagerada.

COSTOS EN PRODUCCION CENTRALIZADA:

Si se desea construir o habilitar un Laboratorio único destinado a suplir todas las demandas de productos biológicos veterinarios para la zona, el cálculo de los costos tendría que hacerse en forma diferente. La inversión del capital para establecer el bien inmueble, el mantenimiento y adquisición del personal, la compra de equipo y materiales, las facilidades para el control de las vacunas, etc. significarían un desembolso que no guardaría relación el consumo actual ni con el consumo potencial hasta 10 años.

En el mencionado informe de la CEPAL se hacen amplias consideraciones de carácter económico-técnico sobre esta posibilidad.

Por razones expresadas en otra parte de este trabajo no se recomienda la instalación de un Laboratorio especial para la elaboración de productos biológicos en el área de OIRSA.

INTEGRACION DEL MERCADO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS VETERINARIOS.

Si los gobiernos deciden tomar acción y financiar la manufactura de sus propias vacunas, delegando al OIRSA la responsabilidad de eliminar la duplicación de esfuerzos mediante la planifi-

cación y control de sus clases y tipos de biológicos a elaborar, se crearía ya la justificación para el estudio de un mercado regional basado en los principios de la Integración Económica de Centro América.

Este estudio, que podrían realizar los economistas asesores al programa de Integración Económica, debería tomar en cuenta los siguientes aspectos:

- 1 - Recopilación de datos estadísticos sobre la materia
- 2 - Política comercial favorable al libre comercio de los productos biológicos veterinarios.
- 3.- Nivelación y racionalización de la política arancelaria.
- 4 - Coordinación de actividades competidoras
- 5 - Disponibilidades de transporte, energía, materia prima, mano de obra, etc.
- 6 - Aspecto financiero de la producción.

En esta forma, mientras los gobiernos dan los primeros pasos creando facilidades para producir experimentalmente ciertos tipos de vacuna, los economistas tendrían tiempo para estudiar el desarrollo armónico de la comercialización de estos productos.

RECOMENDACIONES.

- 1.- Los gobiernos deberán tomar medidas para conocer las estadísticas de consumo de productos biológicos de uso veterinario en cada uno de sus países.
- 2.- Por el momento no se aconseja la instalación de un Laboratorio independiente encargado de producir productos biológicos de uso veterinario en el área.
- 3.- Existen condiciones que permiten iniciar la producción de uno o dos tipos de productos biológicos veterinarios en los Laboratorios estatales dependientes de las autoridades veterinarias.
- 4.- Se recomienda como etapas previas a la producción en gran escala, una fase de experimentación inicial seguida de un período de producción en pequeña escala.
- 5.- En forma simultánea a la recomendación anterior se pueden emprender estudios sobre la integración del mercado de productos biológicos.
- 6.- Se recomienda la elaboración de vacunas en la forma indicada, contra las siguientes enfermedades: carbunco bacteriano,

carbunclo sintomático, pasteurelosis, neumoencefalitis aviar, (New-Castle) y viruela aviar.

- 7.- La selección del tipo de vacuna a producir queda al criterio de los técnicos, pero se sugiere la conveniencia de considerar el método de Bain para las Pasteurelosis, el método de Thorold para el Carbunclo Sintomático, el método de Sterne para el carbunclo bacteridiano y los tipos liofilizados de vacunas vivas con cepas especiales para la enfermedad de New Castle y Viruela Aviar.

Managua, D. N.,
Julio - 1956.

HEG

